International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH
Mail : ICDDR,B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone: 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812530, 8811568, 8826050, 9885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

HSID 2001

Memorandum

14 November 2001

To: Prof. Mahmudur Rahman
Chairman, Ethical Review Committee (ERC)

From: Dr. Yukiko Wagatsuma, PHSD

Thru: Dr. Robert Breiman, Associate Director, HSRD

Sub: Protocol#2001-021

We have modified the protocol according to your advices. We would like to submit the modified version for consideration of the Chair.

a) In the Bangla consent form, the word 'swelling in the belly' should appropriately be translated.

Consent forms were revised by using your suggested expression in the ERC meeting.

b) The investigators should mention (page #35) what test will be done with stored blood samples and how long will be stored.

More explanation on the use for the future diagnostic tests is added. We specified the storage period of about 20 years in the revised consent form.

c) In the Face Sheet, 2(a), 2(d) and 3(c) should be marked "YES."

2(a), 2(d) and 3(c) are marked "YES."

Thank you very much for your consideration on the approval of the protocol.

Attachment 1

Date: 14/11/01

(FACE SHEET)

ETHICAL REVIEW COMMITTEE, ICDDR,B.

Principal Investigator: Yukiko Wagatsuma

Application No. # 2001-021

Title of Study: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh.

Trainee Investigator (if any): _____

Supporting Agency (if Non-ICDDR,B) CDC, USA

Project Status: _____

[X] New Study

[ ] Continuation with change

[ ] No change (do not fill out rest of the form)

Circle the appropriate answer to each of the following (If Not Applicable write NA)

1. Source of Population:
   - (a) Ill subjects — (Yes) No
   - (b) Non-ill subjects — (Yes) No
   - (c) Minor or persons under guardianship — (Yes) No

2. Does the Study Involve:
   - (a) Physical risk to the subjects — (Yes) No
   - (b) Social risk — Yes (No)
   - (c) Psychological risks to subjects — Yes (No)
   - (d) Discomfort to subjects — (Yes) No
   - (e) Invasion of privacy — Yes (No)
   - (f) Disclosure of information damaging to subject or others — Yes (No)

3. Does the Study Involve:
   - (a) Use of records (hospital, medical, death or other) — (Yes) No
   - (b) Use of fetal tissue or abortus — Yes (No)
   - (c) Use of organs or body fluids — (Yes) No

4. Are Subjects Clearly Informed About:
   - (a) Nature and purposes of the study — (Yes) No
   - (b) Procedures to be followed including alternatives used — (Yes) No
   - (c) Physical risk — (Yes) No
   - (d) Sensitive questions — (Yes) No
   - (e) Benefits to be derived — (Yes) No
   - (f) Right to refuse to participate or to withdraw from study — (Yes) No
   - (g) Confidential handling of data — (Yes) No
   - (h) Compensation &/or treatment where there are risks or privacy is involved in any particular procedure — (Yes) No

5. Will Signed Consent Form be Required:
   - (a) From subjects — (Yes) No
   - (b) From parents or guardian (if subjects are minor) — (Yes) No

6. Will precautions be taken to protect anonymity of subjects — (Yes) No

7. Check documents being submitted herewith to Committee:
   - ___ Umbrella proposal - Initially submit an with overview (all other requirements will be submitted with individual studies
   - X Protocol (Required)
   - X Abstract Summary (Required)
   - X Statement given or read to subjects on nature of study, risks, types of questions to be asked, and right to refuse to participate or withdraw) (Required
   - X Informed consent form for subjects
   - X Informed consent form for parent or guardian
   - ___ Procedure for maintaining confidentiality
   - X Questionnaire or interview schedule*

* If the final instrument is not completed prior to review, the following information should be included in the abstract summary

1. A description of the areas to be covered in the questionnaire or interview which could be considered either sensitive or which would constitute an invasion of privacy
2. Example of the type of specific questions to be asked in the sensitive areas
3. An indication as to when the questionnaire will be presented to the Committee for review

We agree to obtain approval of the Ethical Review Committee for any changes involving the rights and welfare of subjects before making such change.

Y. Wagatsuma
Principal Investigator

Trainee

Abstract Summary for Ethical Review Committee
(Protocol #2001-021)

1. Requirements for study population: The required study population comprises the inhabitants of portions of 2 or 3 villages with a high incidence of visceral leishmaniasis in the past 3 years. In South Asia, visceral leishmaniasis (VL) only affects humans and transmission is considered to be entirely anthroponotic. All ages are affected, with 30% of VL cases occurring among children. The only way to develop effective prevention and control methods is to improve our understanding of the disease in those who are suffering from visceral leishmaniasis. We will exclude subjects who cannot give informed consent because of impaired understanding or consciousness. However, we will seek parental/guardian consent to include all children because the risk factors among children may differ from those among adults. Thus excluding children would limit our ability to design a public health intervention in the future that could benefit children. Household members of all ages will be listed in the household roster, but only subjects 3 years and older will be included in the serum specimen and individual risk factor data collection. Children younger than 3 years with clinical illness consistent with kala-azar will be offered the same physical examination and diagnostic serologic testing offered to all other subjects, and will be referred to the upazilla health complex for clinical management.

2-3. Risks and measures taken to minimize them: The risks to subjects are minimal and consist primarily of the discomfort of blood sampling and leishmanin skin testing, and of positive reactions to the leishmanin skin test. In addition, there will be the inconvenience of answering a questionnaire, a brief physical examination for symptomatic persons, and baseline anthropometry and 6-monthly follow-up questionnaires for cohort participants.

Blood sampling and application of the skin test will cause transient pain at the site of the finger stick lancet or needle entry. Participants with positive serology will be asked to allow the study team to draw a venous blood specimen of 10ml for 10 years and above, 5ml for children 3-9 years (children < 3 years will not be included in the serum specimen and individual risk factor data collection). Rarely, venipuncture may cause bruising or, theoretically, infection, but normal clinical procedures will used to prevent these.

The leishmanin skin test antigen we propose to use in this study has been used safely in more than 15 studies in the last decade in Italy, Jordan, Kenya, Sudan, and Ethiopia comprising more than 10,000 participants. At the site of positive leishmanin skin tests, there is the risk of redness, induration and itching. Positive reactions are similar to those seen with routine tuberculin skin tests and usually resolve within one week (more commonly, within a few days). If there is itching, pain or induration that the participant finds bothersome, we will offer 1% hydrocortisone cream free of charge. Anaphylactic reactions have not been reported, and severe local reactions are very rare; no severe reactions have been reported in the participants in the studies cited above, indicating that the risk of severe reactions is less than 4 per 10,000 (equivalent to the upper 95% confidence limit for 0 per 10,000). If a marked inflammatory reaction were to occur, then a more potent fluorinated topical corticosteroid such as Lidex would be supplied, and the participant would be examined by the study team at frequent intervals until resolution of the reaction.

There is no alternative method aside from leishmanin skin test to assess cell-mediated immunity to *L. donovani* and to elucidate the epidemiology of past disease occurrence in the community. Elimination of skin testing from the protocol would limit our ability to assess the transmission dynamics in the community and, since we would be unable to identify those subjects with past infection and immunity, it could cause us to misclassify immune subjects as susceptible in our analysis.

4. **Methods for safeguarding confidentiality**: Code numbers unique for each household and individual, printed on self-sticking labels, will be affixed to specimen containers, consent form and questionnaire. The names of participants will be entered into a census database to provide the key to the ID code numbers; all other databases will use ID code numbers only. The census database and all other databases will be accessible only to the study investigators and will be kept on the PI's laptop and one computer at the ICDDRB that will be dedicated to this study. Both computers will be secured through password access only by study co-investigators. The hard copy questionnaires will be kept in a locked file cabinet accessible only by the study investigators.

5. **Consent procedures:** The study will be explained to all potential participants and obtain a signed informed consent statement from the subject. For participants unable to read, the consent form will be read aloud and explained in detail, and consent will be recorded by a fingerprint on the consent form. For children older than 7 years, a simple assent form will be signed or marked by the child and the more detailed consent form for all children will be signed by the parent or guardian. No information will be withheld from participants. The consent forms include an explanation of the risks and discomforts involved in the study, and methods used to minimize them. For participants, such as health care providers, who participate only in the qualitative component of the study, a separate consent form will be used. There are four types of consent/assent forms used in the study; 1) for household enumeration only; 2) study subjects; 3) children (7-17 years) assent form; and 4) for qualitative study participants.

6. **Interviews:** The interviews will occur in the home. The only exception is the component of physical examination and venous blood sampling of subjects with positive fingerstick serology results or febrile illness, which will take place in a specially designated location either at the Upazilla Health Complex or study office/clinic located near study communities with more facilities for safeguarding subject privacy and hygiene. The initial household enumeration will take about 30 minutes. The second in-depth risk factor interview will take between 30 minutes and 1 hour, depending on the number of household members, and whether there have been previous cases of VL about whom an illness history needs to be taken.

7. **Benefits:** The benefits to study subjects include detection of undiagnosed VL cases with referral for treatment which may be life-saving. For future VL patients, these data should allow the implementation of better diagnostic algorithms for VL which may obviate the need for many invasive bone marrow or splenic aspirations, and easier and more rapid referral for appropriate care. For the community as a whole, we hope that this study will lead to better VL prevention strategies in the future. Visceral leishmaniasis causes a heavy burden of disease in these communities. The disease is often lethal if untreated. The treatment is long and expensive, and families may become bankrupt by payments for the medication (up to 4000 taka for one course of treatment). Treatment of existing cases and preventing new cases of VL offer substantial benefit both to the individual and to the community.

8. **Records**: If a subject has been treated in the past for visceral leishmaniasis, we will ask consent to review their medical records to confirm diagnosis and assess adequacy of treatment. This is included in the consent form.

The statement to the subject included information specified in item 2, 3, 4, 5, 7, 8 as well as indicating the approximate time required for participation in the activity.

ICDDRB: Centre for Health & Population Research **RRC APPLICATION FORM**

RESEARCH PROTOCOL

Protocol No.:

FOR OFFICE USE ONLY

RRC Approval: Yes/No Date:

ERC Approval: Yes/No Date:

AEEC Approval: Yes/No Date:

Project Title: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh

Theme: *(Check all that apply)*

- ☐ Nutrition
- ☒ Emerging and Re-emerging Infectious Diseases
- ☐ Population Dynamics
- ☐ Reproductive Health
- ☐ Vaccine evaluation
- ☒ Environmental Health
- ☒ Health Services
- ☐ Child Health
- ☒ Clinical Case Management
- ☒ Social and Behavioural Sciences

Key words: Leishmaniasis/epidemiology/entomology

Principal Investigator: Yukiko Wagatsuma, MD, DTM, DrPH **Division: PHSD Phone: 8811751 Ext.2251**
Email: ywagats@icddrb.org

Co-Principal Investigator(s): Caryn Bern, MD, MPH, Division of Parasitic Diseases, CDC, Atlanta, GA USA
Kanak Ranjan Talukdar, MBBS, Director, Communicable Diseases Control, DGHS
Robert Breiman, MD, ICDDRB

Co-Investigator(s):
Rashidul Haque, MBBS, PhD, ICDDRB
A.S.G. Faruque, MBBS, MPH, ICDDRB
Emran Bin Yunus, MBBS, FCPS, Associate Professor (nephrology) and OSD DGHS
M. Ataul Huq Mahmood, MBBS, DPM, M&VBDC, DGHS
Md. Mushfiqur Rahman, MBBS, Evaluator M&VBDC, DGHS
Md. Azizur Rahman Chowdhury, Sr Entomologist, M&VBDC, DGHS
Ellen Dotson, D.Sc., Division of Parasitic Diseases, CDC, Atlanta, GA USA
James H. Maguire, MD, Division of Parasitic Diseases, CDC, Atlanta, GA USA
Patricia Wilkins, PhD, Division of Parasitic Diseases, CDC, Atlanta, GA USA
Allen Hightower, MS, Division of Parasitic Diseases, CDC, Atlanta, GA USA
Indu Ahluwalia, PhD, Division of Reproductive Health, CDC, Atlanta, GA USA

Collaborating Institute(s): Malaria and Vector Borne Disease Control, Communicable Diseases Control
Directorate General of Health Services, Dhaka, Bangladesh

Centers for Disease Control and Prevention
Atlanta, GA, 303041 USA

Population: Inclusion of special groups (*Check all that apply*):

Gender
- ☒ Male
- ☒ Females

Age
- ☒ 0 – 5 years
- ☒ 5 – 9 years
- ☒ 10 – 19 years
- ☒ 20 +
- ☒ > 65

- ☐ Pregnant Women
- ☐ Fetuses
- ☐ Prisoners
- ☐ Destitutes
- ☐ Service providers
- ☐ Cognitively Impaired
  - ☐ CSW
- ☐ Others (specify_____)
- ☐ Animal

Project / study Site (*Check all the apply*):

- ☐ Dhaka Hospital
- ☐ Matlab Hospital
- ☐ Matlab DSS area
- ☐ Matlab non-DSS area
- ☐ Mirzapur
- ☐ Dhaka Community
- ☐ Chakaria
- ☐ Abhoynagar
- ☐ Mirsarai
- ☐ Patyia
- ☒ Other areas in Bangladesh: **Mymensingh**
- ☐ Outside Bangladesh
  country:_____
- ☐ Multi centre trial
  (Name other countries involved)
  _____

Type of Study *(Check all that apply)*:

- ☒ Case Control study
- ☐ Community based trial / intervention
- ☐ Program Project (Umbrella)
- ☐ Secondary Data Analysis
- ☐ Clinical Trial (Hospital/Clinic)
- ☐ Family follow-up study
- ☒ Cross sectional survey
- ☒ Longitudinal Study (cohort or follow-up)
- ☒ Record Review
- ☐ Prophylactic trial
- ☐ Surveillance / monitoring
- ☐ Others

Targeted Population *(Check all that apply)*:

- ☒ No ethnic selection (Bangladeshi)
- ☐ Bangalee
- ☐ Tribal groups
- ☐ Expatriates
- ☐ Immigrants
- ☐ Refugee

Consent Process *(Check all that apply)*:

- ☒ Written
- ☐ Oral
- ☐ None
- ☐ Bengali language
- ☐ English language

Proposed Sample size: Total sample size: 3000☒

Sub-group _____ ☐

_____ ☐

_____ ☐

_____ ☐

Determination of Risk: Does the Research Involve *(Check all that apply)*:

- ☐ Human exposure to radioactive agents?
- ☐ Fetal tissue or abortus?
- ☐ Investigational new device?
  (specify_____)
- ☐ Existing data available from Co-investigator
- ☐ Human exposure to infectious agents?
- ☐ Investigational new drug
- ☒ Existing data available via public archives/source
- ☐ Pathological or diagnostic clinical specimen only
- ☐ Observation of public behaviour
- ☐ New treatment regime

Yes/No

☒ ☐ Is the information recorded in such a manner that subjects can be identified from information provided directly or through identifiers linked to the subjects?

☐ ☒ Does the research deal with sensitive aspects of the subject's behaviour; sexual behaviour, alcohol use or illegal conduct such as drug use?
Could the information recorded about the individual if it became known outside of the research:

☐ ☒ a. place the subject at risk of criminal or civil liability?

☐ ☒ b. damage the subject's financial standing, reputation or employability; social rejection, lead to stigma, divorce etc.

Do you consider this research *(Check one)*:

- ☐ greater than minimal risk
- ☐ no risk
- ☒ no more than minimal risk
- ☐ only part of the diagnostic test

Minimal Risk is "a risk where the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the proposed research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical, psychological examinations or tests. For example, the risk of drawing a small amount of blood from a healthy individual for research purposes is no greater than the risk of doing so as a part of routine physical examination."

Yes/No

☒ ☐ Is the proposal funded?

If yes, sponsor Name: Centers for Disease Control and Prevention, Global Emerging Infections Initiative

Yes/No

☐ ☒ Is the proposal being submitted for funding?

If yes, name of funding agency: (1) _____

(2) _____

Do any of the participating investigators and/or their immediate families have an equity relationship (e.g. stockholder) with the sponsor of the project or manufacturer and/or owner of the test product or device to be studied or serve as a consultant to any of the above? **NO**

IF YES, submit a written statement of disclosure to the Director.

Dates of Proposed Period of Support	**Cost Required for the Budget Period ($)**
(Day, Month, Year - DD/MM/YY)	*a.* ***Ist Year*** ***2nd Year*** ***3rd Year*** ***Other years***
Beginning date: 01/01/ 2002	**42,485** **31,628** **29,800**
End date: 30/09/2004	*b.* ***Direct Cost :*** **83,130** ***Total Cost :*** **103,913**

Approval of the Project by the Division Director of the Applicant

The above-mentioned project has been discussed and reviewed at the Division level as well by the external reviewers. The protocol has been revised according to the reviewer's comments and is approved.

R. M. Breiman — Name of the Division Director

Signature

14-11-01 — Date of Approval

Certification by the Principal Investigator

I certify that the statements herein are true, complete and accurate to the best of my knowledge. I am aware that any false, fictitious, or fraudulent statements or claims may subject me to criminal, civil, or administrative penalties. I agree to accept responsibility for the scientific conduct of the project and to provide the required progress reports if a grant is awarded as a result of this application.

Signature of PI Y Wagatsuma

Date: 14/11/01

Name of Contact Person (if applicable)

Table of Contents

	Page Numbers
Face Page	1
Project Summary	5
Description of the Research Project	7
Hypothesis to be tested	7
Specific Aims	7
Background of the Project Including Preliminary Observations	8
Research Design and Methods	11
Facilities Available	17
Data Analysis	18
Ethical Assurance for Protection of Human Rights	19
Use of Animals	19
Literature Cited	20
Dissemination and Use of Findings	22
Collaborative Arrangements	22
Biography of the Investigators	23
Detailed Budget	29
Budget Justifications	30
Other Support	30
Appendix	
Consent Forms in English	
Consent Forms in Bangla	
Questionnaires and other recording forms	

☑ Check here if appendix is included

PROJECT SUMMARY:

Describe in concise terms, the hypothesis, objectives, and the relevant background of the project. Describe concisely the experimental design and research methods for achieving the objectives. This description will serve as a succinct and precise and accurate description of the proposed research is required. This summary must be understandable and interpretable when removed from the main application. (**TYPE TEXT WITHIN THE SPACE PROVIDED**).

Principal Investigator Yukiko Wagatsuma

Project Name **Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh**

Total Budget $103,913 Beginning Date 01/01/2002 Ending Date 30/09/2004

The World Health Organization estimates that 60% of the global burden of visceral leishmaniasis occurs in South Asia (India, Bangladesh and Nepal). Based on national surveillance from the 3 countries, Bangladesh accounts for more than one-third of visceral leishmaniasis cases in South Asia, or an estimated 20% of the global visceral leishmaniasis disease burden. The reported incidence in Bangladesh has increased in the last decade from 3,978 cases in 1993 to 7,640 cases in 2000. Official surveillance figures thought to be substantial underestimates, with a true incidence of 15,000-30,000 per year. In Bangladesh, 20 million people are considered to be at risk for visceral leishmaniasis. The districts reporting the highest number of visceral leishmaniasis cases in 2000 were Mymensingh (3,916), Pabna (758 cases), Tangail (563) and Gazipur (334). Untreated visceral leishmaniasis is associated with chronic morbidity and a high risk of mortality, and drug therapy is expensive. Diagnosis and visceral leishmaniasis case management cases currently places a large economic burden on the Ministry of Health of Bangladesh. Effective prevention and control measures, and facilitating timely diagnosis and treatment of VL, are therefore high priorities.

This protocol outlines plans for a community study to describe transmission patterns, identify risk factors, and develop a community-based education and intervention program for visceral leishmaniasis in Bangladesh. In 2 or 3 communities in Mymensingh District, we will conduct a household-based survey to identify current visceral leishmaniasis cases and infections, and to document the location, case management, and outcome of cases treated in the previous 3 years. Laboratory data will include rK39 dipstick test, whole promastigote lysate ELISA (the most widely accepted test for asymptomatic *Leishmania* infection), and leishmanin skin test (a test of cell-mediated immunity to *Leishmania*). Epidemiologic and entomologic data will be plotted to the household level to provide a detailed GIS map of visceral leishmaniasis cases, asymptomatic infections, physical characteristics such as houses and animal sheds, and sand fly vector densities. A cross-sectional design will be used to assess individual and household level risk factors for *Leishmania* infection and for visceral leishmaniasis. Sand flies will be collected in and around houses, and conventional and molecular techniques employed to speciate them and detect *Leishmania*. These data will provide a better understanding of the way visceral leishmaniasis is transmitted and sustained within communities, and form the basis for development of possible strategies for prevention based on entomologic control such as environmental modification, insecticide spraying and/or use of bed nets.

Seropositive (ELISA or rK39) will be considered to have subclinical *Leishmania* infection, and will be asked to participate in a cohort follow-up study to identify risk factors for progression to active visceral leishmaniasis. Leishmanin skin-test-positive persons will also be followed. Cohort data will include weight, height, mid-upper arm circumference, and serum vitamin A and zinc levels. At 6-monthly intervals for 2 years after the baseline community survey, we will revisit each cohort participant to ascertain development of clinically manifest visceral leishmaniasis. If a participant has developed an illness consistent with visceral leishmaniasis, we will facilitate diagnosis and appropriate treatment by writing a referral letter, covering the costs of transportation, diagnostic testing, and any treatment costs not covered by the Government of Bangladesh Kala-azar Control Program. The cohort follow-up will improve our knowledge of the underlying factors, such as nutritional status, that may modify the progression of infection to clinical visceral leishmaniasis, and could form the basis for a secondary prevention program based on micronutrient supplementation. For example, vitamin A supplementation is already a standard part of vaccine and public health campaigns for children under 5. If vitamin A deficiency is a major factor affecting the progression to visceral leishmaniasis, supplementation for other age groups should be considered in visceral leishmaniasis-endemic communities.

In addition, we will use qualitative assessment tools, including focus group interviews with a spectrum of community members and in-depth interviews with visceral leishmaniasis patients and their families, to determine understanding of visceral leishmaniasis and, through community participation, to develop and sustain a village-focused health education intervention plan. The same methods, plus visceral leishmaniasis case history reviews and health care facility staff interviews, will be used to develop an understanding of key impediments to health care access and a plan to improve access. We will also explore potential methods by which bed nets may be made more available and effective in the prevention of *Leishmania* infection.

KEY PERSONNEL (List names of all investigators including PI and their respective specialties)

Name	Professional Discipline/ Specialty	Role in the Project
Yukiko Wagatsuma, MD, Dr. PhD	**Medical Epidemiologist**	**PI**
Caryn Bern, MD, MPH	**Medical Epidemiologist**	**Co-PI**
Dr. Kanak Ranjan Talukdar	**Public Health Physician**	**Co-PI**
Robert Breiman, MD	**Medical Epidemiologist**	**Co-PI**
Emran Bin Yunus, MBBS, FCPS	**Physician**	**Co-investigator**
M. Ataul Huq Mahmood, MBBS	**Public Health Physician**	**Co-investigator**
Md. Mushfiqur Rahman, MBBS	**Public Health Physician**	**Co-investigator**
Md. Azizur Rahman Chowdhury	**Entomologist**	**Co-investigator**
Rashidul Haque, MBBS, PhD	**Parasitologist**	**Co-invesitigator**
A.S.G. Faruque, MBBS,MPH	**Public Health Physician**	**Co-investigator**
Ellen Dotson, D.Sc.	**Entomologist**	**Co-investigator**
James H. Maguire, MD	**Medical Epidemiologist**	**Co-investigator**
Patricia Wilkins, PhD	**Laboratory Parasitologist**	**Co-investigator**
Allen Hightower, MS	**Biostatistician**	**Co-investigator**
Indu Ahluwalia, PhD	**Health Education/Behavioral Scientist**	**Co-investigator**

DESCRIPTION OF THE RESEARCH PROJECT

Hypothesis to be tested:

Concisely list in order, in the space provided, the hypothesis to be tested and the Specific Aims of the proposed study. Provide the scientific basis of the hypothesis, critically examining the observations leading to the formulation of the hypothesis.

We hypothesize that there are identifiable factors that alter the risk of infection and disease from *Leishmania donovani* infection among inhabitants of visceral leishmaniasis-endemic villages.

Based on previous studies and knowledge of the vector, we hypothesize that some or all of the following factors may increase risk of infection and/or disease: sleeping outside, sleeping on the ground, having a house with a damp floor, having a house with mud walls, especially if there are many cracks in the mud.

Some or all of the following factors may decrease risk of infection and/or disease: sleeping on a bed, sleeping under a bed net, having large animals such as cattle, nutritional status especially with respect to vitamin A and/or zinc.

Specific Aims:

Describe the specific aims of the proposed study. State the specific parameters, biological functions/ rates/ processes that will be assessed by specific methods (TYPE WITHIN LIMITS).

1. To identify individual and household level risk factors for visceral leishmaniasis, and to assess epidemiologic and entomologic dynamics of its transmission in high incidence communities in Bangladesh.

2. To identify factors that modify the risk of progression from *Leishmania donovani* infection to active visceral leishmaniasis.

3. To optimize an algorithm for introduction of rapid diagnostic methods for visceral leishmaniasis in Bangladesh.

4. To develop a sustainable strategy to address the problem of VL in the most severely affected communities, including appropriate methods to: (1) improve community members' understanding of the disease, its treatment and prevention; (2) facilitate timely access to health care; (3) increase availability and use of bed nets in the most vulnerable groups; and (4) assess the utility and feasibility of possible future programs to make insecticide-impregnated bed nets available in endemic areas.

Background of the Project including Preliminary Observations

Describe the relevant background of the proposed study. Discuss the previous related works on the subject by citing specific references. Describe logically how the present hypothesis is supported by the relevant background observations including any preliminary results that may be available. Critically analyze available knowledge in the field of the proposed study and discuss the questions and gaps in the knowledge that need to be fulfilled to achieve the proposed goals. Provide scientific validity of the hypothesis on the basis of background information. If there is no sufficient information on the subject, indicate the need to develop new knowledge. Also include the **significance and rationale** of the proposed work by specifically discussing how these accomplishments will bring benefit to human health in relation to biomedical, social, and environmental perspectives. **(DO NOT EXCEED 5 PAGES, USE CONTINUATION SHEETS).**

A. Background

Visceral leishmaniasis (VL) is a chronic infection of the liver, spleen, bone marrow and other lymphoid tissue caused by the protozoan parasites *Leishmania donovani* (the predominant species in Bangladesh, Nepal, India, and East Africa), *L. chagasi* (in Latin America) and *L. infantum* (in North Africa and the Mediterranean basin). The typical clinical picture is a chronic systemic illness with fever, weight loss, splenomegaly, hepatomegaly, hypergammaglobulinemia, and bone marrow suppression with pancytopenia. Darkening of the skin is a common symptom in South Asian VL patients, and, together with the characteristic fever, is probably the origin of the Hindi name of the disease, kala-azar (black fever). The pathophysiologic mechanism of the pigmentation change is unknown. Visceral leishmaniasis, if untreated, is associated with a very high case-fatality rate.[1]

Visceral leishmaniasis has a highly variable incubation period: the time from inoculation of parasite to the beginning of symptomatic disease is usually between 2 and 8 months, but can range from 2 weeks to several years.[2] The onset of illness is often insidious and its course prolonged. In several South Asian studies, the time from onset of fever to diagnosis averaged 3 months, and ranged up to 18 months.[3,4] In South Asia, VL affects all age groups. The median age in one study was 25 years, with a range from 2 to 70, and 60% of cases were 15 to 40 years old.[4] In the same study, males and females were affected in equal numbers, but the proportion with prolonged illness prior to treatment was significantly higher for women than for men.[4]

In South America, Europe, and Africa, VL is a zoonosis; domestic dogs and wild mammals can be reservoir hosts. However, VL transmission in South Asia is thought to be purely anthroponotic, with no animal reservoir. Treatment delays therefore contribute to the human reservoir of VL infection and help maintain the transmission cycle. The parasite is transmitted by the bite of the infected female sandfly. The sand fly species implicated in South Asia is *Phlebotomus argentipes*. The sandfly feeds on livestock as well as man, and may be attracted by their presence. *P. argentipes* is thought to breed in organic matter at the base of house walls and in cattle sheds, and in cracks in walls plastered with mud and cow dung (P. Lawyer, personal communication). One study from India suggested that the addition of lime to the mixture used to plaster walls may significantly decrease the breeding of sandflies.[5] In a case-control analysis, dampness in mud-floored houses was associated with a higher risk of VL, most likely due to longer survival of sand flies in high humidity settings.[4]

Antecedent protein-energy malnutrition is known to be associated with a higher risk of VL.[6] In addition, there are preliminary data and theoretical reasons to hypothesize that several micronutrients may modify the progression of infection to clinical VL. Data from a mouse model suggest that zinc deficiency may increase the rate of visceralization of *Leishmania* parasites (G. Anstead, University of Texas Health Science Center, San Antonio, unpublished data). The risk of severe morbidity from malaria, a related protozoal infection, has been shown to be increased by both vitamin A and zinc deficiency.[7,8]

The current conventional standard of VL diagnosis requires demonstration of parasites in splenic or bone marrow aspirate.[1] Splenic aspiration is rarely done outside of a few specialty referral centers in South Asia. The procedure carries a risk of potentially fatal hemorrhage and most medical personnel have little experience. In experienced hands, the sensitivity of bone marrow aspirate is estimated to be 70-80% compared to splenic aspirate.[9] In less experienced hands, it may be substantially lower. Non-invasive serologic tests for VL vary in sensitivity and specificity, and include enzyme linked immunoassays (ELISA) based on several different parasite antigens or a lysate of whole *Leishmania* promastigotes, indirect immunofluorescence assays (IFA), and the direct agglutination test (DAT). The DAT requires less equipment than ELISA or IFA, but still requires reliably standardized antigen, a competent laboratory and trained personnel.

The newly marketed rK39 dipstick offers the option of a diagnostic test that can be performed easily in the field with no special equipment.[10] Recent studies suggest that the rK39 dipstick could substantially improve specificity of VL diagnosis if used in combination with a clinical diagnostic algorithm.[11,12] The dipstick was highly sensitive and specific in clinical evaluations in India[10] and in a case-control analysis in Nepal.[11] Controversy remains concerning the frequency of positive rK39 tests in asymptomatic residents of endemic communities, a finding presumed to indicate subclinical or prepatent *L. donovani* infection. A leading VL researcher found 15% prevalence of asymptomatic positive rK39 in a convenience sample in India (S. Sundar, personal communication). Preliminary data suggest that another recently developed dipstick based on the recombinant K26 antigen[13] may

have promise as an adjunct to the rK39 dipstick, in particular as a more sensitive test for asymptomatic *L. donovani* infection (R. Badaro, unpublished data).

The leishmanin skin test (LST) is the best indicator of cell-mediated immunity to VL and is generally taken to indicate a healed infection which may have been symptomatic or asymptomatic, and recent or remote in time.[14] A positive LST is thought to persist for years, and in VL-endemic areas, it is common to find LST positive prevalence in the range of 20 to 40%.[15-17] Prevalence of positive serologic tests for VL are generally closer to 3-6%, and are assumed to reflect recent infection.[18-20] However, one report in the literature suggests that a positive skin test may become negative in time, and that at least in some cases, this may herald the development of symptomatic visceral leishmaniasis.[21]

Treatment of VL is relatively long, requires parenteral drugs and is quite costly. The usual first line drug is a pentavalent antimonial drug such as sodium stibogluconate (also called sodium antimony gluconate or SAG), 20 mg/kg/day given intramuscularly, usually for 20 to 40 days. Drug resistance is inferred when response in incomplete at 30 or 40 days. In Bihar State, India, where the Asian epidemic began in the late 1970s, 65% of VL cases are now resistant to sodium stibogluconate, and must be treated with amphotericin, which is 5 to 10 times more expensive.[22] Drug resistance is likely to spread throughout the region, due to poor compliance with the long and painful first-line treatment regimen.

Few risk factors analyses for VL have been conducted in South Asia. In a case-control study in a village in India, significant risk factors for VL included residence in a mud-plastered house, the presence of vegetation, and a history of having moved from a known VL epidemic district. In this study, neither the presence of a cowshed nor any particular caste or occupation were associated with elevated risk, and there was reported to be no difference in the presence of *P. argentipes* in case and control households.[23] Several studies have suggested that subclinical leishmanial infection is common in members of households with clinical cases; studies have also demonstrated household and focal clustering of clinical cases.[23, 24] One community-based study demonstrated a higher rate of leishmanin skin test positivity among close neighbors of VL cases.[16]

B. Visceral leishmaniasis in Bangladesh and the South Asia region

The World Health Organization estimates that 60% of the global burden of VL occurs in South Asia.[24a] Based on national surveillance data for the year 2000, 12,000 VL cases occurred in India, 7640 in Bangladesh and 1800 in Nepal. If the relative incidence rates for the 3 endemic countries of South Asia are accurately reflected in these data, they implies that approximately 20% of the world's VL disease burden is occurs in Bangladesh.

Visceral leishmaniasis is widely accepted to have been endemic in the 1940s and 1950s throughout the Indian states of Bihar and Bengal, including parts of what is now Bangladesh.[25] The prevalence decreased substantially with the residual indoor insecticide spraying maintained during the malaria eradication programs of the 1960s.[26] After spraying diminished in the 1970s, a large epidemic of VL began in Bihar with more than 100,000 cases reported in 1977 alone.[27] Sporadic cases were reported in Bangladesh in the late 1970s, and an outbreak occurred in Pabna district in 1980; VL cases have been reported in Bangladesh every year since then.[25] Although available data are unlikely to be precise, the trend has been for increasing incidence over this period of time. Bangladesh reported 3,978 cases in 1993, 7,032 cases in 1998 and 7,640 cases in 2000. Official surveillance figures are assumed by most informed observers to be substantial underestimates, with the true incidence thought to be in the range of 15,000-30,000 per year (P. Desjeux, WHO, personal communication). In Bangladesh, 20 million people, or 18% of the total population, are considered to be at risk for VL, with 29 of 64 districts and 102 of 464 upazillas reporting VL cases. The districts reporting the highest number of VL cases in 2000 were Mymensingh (3,916 cases, total district population 4.6 million, district-wide incidence 0.9/1000), Pabna (758 cases), Tangail (563) and Gazipur (334).

In Bangladesh, VL control strategies are administered by the Malaria and Vector-borne Disease Control Unit of the Directorate General of Health Services (DGHS). In addition, the Integrated Control of Vector-borne Diseases Project, a World Bank-supported component of the Fourth Population and Health Project, provided technical support for implementation of control activities. Visceral leishmaniasis control strategies under these programs include: early diagnosis and prompt treatment (EDPT), epidemiologic surveillance, entomologic surveillance, limited indoor residual insecticide spraying, and Information, Education and Communication (IEC) promotional activities.

The major emphasis in Bangladesh is on case detection and treatment. Community health workers refer suspected VL patients to Upazilla Health Complexes (UZHCs). Medical officers (MO) at the UZHC diagnose VL cases based on clinical suspicion and the aldehyde test, a non-specific qualitative measure of hypergammaglobulinemia. Upazilla Health Complex Medical Officers have had the option to send a blood sample for the more specific direct agglutination test (DAT) either in the District or to the Institute for Epidemiology and Disease Control Research (IEDCR) in Dhaka, but DAT antigen is currently unavailable in Bangladesh. Efforts are underway to re-establish DAT antigen production. Patients who can afford to pay for private care can be tested by a rapid diagnostic test for VL based on the rK39 antigen called the ICT for kala-azar, marketed in Bangladesh by Biotech. The price for ICT in private laboratories in Mymensingh ranged from 350 to 500 Taka (US$6-9).

In Bangladesh, the first line therapy is sodium stibogluconate 20 mg/kg daily by intramuscular injection for 20 days. The official second line drug is intramuscular pentamidine 4 mg/kg three times per week for 5 weeks.

Sodium stibogluconate is officially available free of charge at all UZHCs, but intermittent drug shortages have occurred over the past year. For treatment failures, pentamidine is officially provided free of charge at district or tertiary care hospitals. At the time we visited the field in August 2001, there were shortages of sodium stibogluconate in all the UZHCs we visited, as well as in commercial pharmacies. Pentamidine was generally unavailable. A treatment course of sodium stibogluconate for a 40 kg adult purchased from Mymensingh pharmacies averaged 1200 to 1800 Taka (US$21-32) for drug from Albert David (India), or 2240 to 3200 Taka (US$39-56) for Glaxo-Wellcome (Bangladesh).

C. Rationale for the study

Management of VL cases already places a large economic burden on governments, and drug resistance would add to this. Development of effective prevention and control measures, and facilitating timely diagnosis and treatment of VL, are therefore high priorities. Current VL prevention strategies generally focus on in-door residual insecticide spraying, a program that requires considerable infrastructure and personnel. Data from several prospective trials (WHO, unpublished data) and from a CDC case-control study in Nepal suggest that bed nets may afford substantial protection from leishmaniasis.[4] However, VL occurs disproportionately in the very poorest families, who can least afford treatment or protective measures.[4]

In this multi-faceted study, we hope to enhance current control strategies by improving our understanding of the epidemiology of VL, developing a specific algorithm for the optimal introduction of rapid diagnostic testing, and using qualitative methods to develop a community-focused program of health education. In addition, we hope to work with communities to facilitate timely access to health care and treatment, and to explore potential ways to make bed nets available to a higher proportion of residents in VL-endemic areas.

Research Design and Methods

Describe in detail the methods and procedures that will be used to accomplish the objectives and specific aims of the project. Discuss the alternative methods that are available and justify the use of the method proposed in the study. Justify the scientific validity of the methodological approach (biomedical, social, or environmental) as an investigation tool to achieve the specific aims. Discuss the limitations and difficulties of the proposed procedures and sufficiently justify the use of them. Discuss the ethical issues related to biomedical and social research for employing special procedures, such as invasive procedures in sick children, use of isotopes or any other hazardous materials, or social questionnaires relating to individual privacy. Point out safety procedures to be observed for protection of individuals during any situations or materials that may be injurious to human health. The methodology section should be sufficiently descriptive to allow the reviewers to make valid and unambiguous assessment of the project. **(DO NOT EXCEED TEN PAGES, USE CONTINUATION SHEETS).**

A. Study sites

We will conduct the study in 2 or 3 kala-azar endemic villages in Mymensingh District. We hope to be able to conduct the study in two villages in Fulbaria Upazilla, Chouduar and Neogi Kushmail. However, if the number of VL cases ascertained in the initial survey in these 2 villages is insufficient for our study size requirements, we will add a third village, either Mugurjora, in Trishal Upazilla or Kumarpara in Ghatail Upazilla, Tangail District.

Chouduar and Neogi Kushmail together comprise approximately 2000 households or 10,000 people. However, information from UZHC personnel and villagers suggest that only the 3 parts of Chouduar known as Madhyapara, Uttarpara and Nadirpar (420 households), and the northern half of Neogi Kushmail (500 households) had many VL cases. Similarly, only a portion of each of the alternate villages has had a large number of reported VL cases. Thus in our 2 primary sites, there are approximately 900 households that have a high chance of being in the most endemic portion of the villages, with 200-300 additional households in each of the optional study sites.

B. Baseline community census and household risk factor survey

We will perform an enumeration of the 900 households in the relevant parts of Chouduar and Neogi Kushmail. After informed consent, field workers will complete a household roster and record persons treated for VL in the household over the past 3 years and persons considered to have current VL based on a simplified history. Untreated reported VL patients will be interviewed and examined by one of the study physicians to determine whether the suspicion for VL is high and to be referred for appropriate case management. The data will be mapped and used to confirm the geographic portions of each village with the highest recent incidence to be included in the detailed household risk factor survey. We anticipate being able to choose sections of the 2 villages with a total population 2500-3000 characterized by the highest incidence of VL in the previous 3 years. These 500-600 households will be the study population for the serologic, risk factor and entomologic surveys.

For the risk factor survey, household members will be interviewed using a structured Bangla language questionnaire. The questionnaire is designed to gather data on previous diagnosis and treatment of VL, and likely risk factors for VL, such as sleeping habits, animal husbandry patterns and housing characteristics. In the risk factor analysis, we will include VL cases that occurred in the year before the survey. We will ask explicitly in the questionnaire about changes in risk factors in the year before interview. (See Appendix)

For deaths that have occurred in the household in the previous 3 years, a brief series of questions will be asked to classify the cause of death as (1) definite VL; (2) probable VL; or (3) not VL. For persons with a past diagnosis of VL, we will ask consent to extract data from medical records held by the patient and/or by the health care facility. All residents 3 years and older will be asked to provide a finger stick capillary blood specimen of 0.5 cc and to allow the placement of a leishmanin skin test. Sand flies will be collected in and around houses of all new VL cases and a random sample of control households. Conventional and molecular techniques employed to speciate them and detect *Leishmania*.

B.1. Laboratory testing for the household survey

Each blood specimen will be tested by 3 serologic assays: an ELISA using a whole *Leishmania* promastigote antigen[28,29] currently accepted as the best indicator of asymptomatic *Leishmania* infection,[30,31] the rK39 dipstick,[10] and a newly formulated dipstick using the rK26 antigen.[13] Both dipsticks are produced by Inbios International, Ltd, Seattle, WA. The dipstick testing will be done in the field on whole blood from the fingerstick and a blood or serum specimen transported to Dhaka where the ELISA will be performed in the ICCDR,B Parasitology Laboratory. The ELISA protocol and quality control procedures will be standardized in the Reference Diagnostics Laboratory, Division of Parasitic Diseases, CDC prior to the start of the field work.

The leishmanin skin test is the best indicator of cell-mediated immunity to VL[14] and has been widely used in studies of VL for decades.[15, 16, 32-34] The skin test antigen consists of a suspension of killed *Leishmania* promastigotes in saline injected intradermally on the forearm and evaluated at 48-72 hours, exactly analogous to the tuberculin skin test. Induration of 5 mm or more is considered a positive test result. The leishmanin skin test is usually negative in patients with active VL and becomes positive as T-cell mediated immunity develops after successful treatment.[1] A positive skin test in the absence of a history of clinical VL is usually taken to indicate past *Leishmania* infection. However, as noted above, a a positive skin test may become negative, and at least in some cases, symptomatic visceral leishmaniasis may develop in these individuals.[21]

The standard leishmanin skin test antigen prepared from the WHO reference strain of *Leishmania infantum* (MHOM/TN/80/IPT1) will be provided by Dr. Marina Gramiccia, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Rome, Italy. The antigen is prepared following the safety procedures prescribed by WHO and the Italian Official Pharmacopeia.[34] The ISS antigen is the most widely used leishmanin antigen and has been used to test a total of more than 10,000 people in more than a dozen studies with an excellent safety and performance record.[17, 21, 34-37]

B.2. Study case definitions and exclusion criteria

Household members comprise those people who eat from the same cooking pot.

Clinical kala-azar (past case): patient diagnosed with illness characterized by $\geq$ 2 weeks of fever and at least one of the following: splenomegaly, skin darkening, and/or weight loss, plus a history of treatment with either sodium stibogluconate or Pentamidine with clinical resolution of symptoms; or a patient with *Leishmania* amastigotes demonstrated in bone marrow or splenic aspirate or tissue in the past and documented in medical records.

Clinical kala-azar (current case): patient diagnosed with illness characterized by $\geq$ 2 weeks of fever and at least one of the following: splenomegaly, skin darkening, and/or weight loss; with *Leishmania* amastigotes demonstrated in relevant aspirate or tissue, and/or positive rK39 dipstick result.

Subclinical *L. donovani* infection: person without fever, skin darkening, weight loss, or splenomegaly, but with positive results on at least one of the following tests: ELISA, rK39 or rK26 dipstick, leishmanin skin test. Cross-sectional and cohort data will be analyzed both separately and in aggregate for persons positive by each individual test and combination of tests.

Control individuals: community survey participants with no history of disease compatible with VL, and with negative serology and skin test results.

Control households: households with no history of disease compatible with VL in any household member, and with negative serology and skin test results in all household members.

VL case households: households with at least one VL case (may include members with subclinical infection).

Subclinical *L. donovani* infection case households: households with at least one subclinical infection (but no VL cases).

Inclusion criteria: All persons residing in the chosen sections of the study villages who give informed consent will be included. Children younger than 3 years will be listed in the household roster but will not be included in the serologic survey or the risk factor interview.

B.3. Entomologic methods

Sandfly collections will be done four times during the year. They will be collected from resting places on the inside walls of homes and animal housing areas and/or off livestock using a mechanical aspirator. In addition, CDC minilight traps will be setup inside and outside of homes overnight. Twelve houses (four control and eight infected) will be assayed at least three nights during the month with at least three day separating the collection time for each house. Collected specimens will be brought back to Atlanta in 70% ethanol to permit identification of the species collected and develop molecular methods to determine leishmanial infection rates. Initially, the ribosomal DNA intergenic spacer and a region of the mitochondrial DNA for individuals of each sand fly species will be amplified by polymerase chain reaction (PCR) and the amplified fragments sequenced and compared. Subsequently, a PCR based diagnostic assay that will yield a distinct fragment length for each species will be developed based on the sequenced fragments as has been done with Anopheline mosquito species.[42] Individual sandflies will be tested for the presence of *Leishmania donovani* by PCR using primers for the miniexon-derived RNA genes.

B.4. Follow-up study of participants with subclinical infection

Persons not meeting the case definition for kala-azar who are positive by any of the three serologic tests or by leishmanin skin test (LST) will be considered to have subclinical *L. donovani* infection. These people will be asked to participate in a cohort follow-up study to ascertain progression to active VL. Data will be analyzed both separately and in aggregate for persons positive by lysate ELISA, rK39, rK26 and LST (and combinations of positive test results), since one of the purposes of the cohort analysis is to better understand the significance of positive results for the various tests.

Participants with positive serology or skin test, and those with symptomatic disease will be asked to come by appointment to a location we will establish for physical examination and venipuncture blood sampling, either at the closest Upazilla Health Complex or a facility we will set up in or near the village, in which we can ensure privacy and sterile venipuncture. We will collect baseline data consisting of presence or absence of symptoms of VL, liver and spleen size, weight, height, mid-upper arm circumference, and a venous blood specimen (5 cc from children < 10 years, 10 cc from persons 10 years or older) to be stored for later zinc, vitamin A and possibly other assays. Participants will be interviewed every 6 months and if any clinical symptoms have developed, will be referred for diagnosis, including parasitologic diagnosis by bone marrow aspirate if indicated, and appropriate treatment in the UZHC closest to the patient's home. Patients with suspected VL and those with other diseases requiring care will be given a letter of referral and sent to the nearest UZHC for diagnosis and treatment. For suspected kala-azar patients, we will facilitate diagnosis and appropriate treatment by covering the costs of transportation, diagnostic testing, and any treatment costs not covered by the Government of Bangladesh Kala-azar Control Program.

A retrospective analysis at the end of 2 years will compare factors such as zinc and vitamin levels in serum specimens drawn at the beginning of the cohort follow-up period for cases (seropositive cohort members who develop kala-azar during the follow-up period) and controls (seropositive cohort members who do not develop kala-azar during the follow-up period).

The majority of seropositive persons never progress to clinical disease and currently available anti-leishmanial therapy for VL carries a risk of toxicity. Therefore, in the standard of care followed globally, asymptomatic seropositive persons are not treated with antileishmanial therapy, but rather are followed for the development of symptomatic disease.

B.5. Surveillance in villages for new cases of visceral leishmaniasis

In order to ascertain VL cases occurring between formal assessments, we will identify several responsible people (e.g., government field health worker, school teacher, religious leader) in each village who can be contacted by residents suffering from fever for more than 2 weeks. Individuals with illness will be referred for evaluation at the UZHC. We will request that the village informant and the Health Inspector each keep a list for review by our study personnel. During the formal 6-monthly follow-up visit, study personnel will interview persons with febrile illness lasting > 2 weeks identified since the previous follow-up visit to confirm the diagnosis of VL and to ensure that all VL patients have received adequate case management.

B.6. Storage of serum specimens

We will request permission to store serum specimens for use in future studies. The uses of the stored specimens will be to test new serologic assays for visceral leishmaniasis, or immunologic parameters such as IgG subsets that may be related to the course of progression of *Leishmania* infection. We will maintain identifiers until the follow-up period is completed and, as part of the study design as described in the protocol, we will make periodic visits to all participants in the cohort follow-up study. During this period, we will inform individuals of test results that would change their clinical care. However, after the end of the follow-up period we will strip the identifiers, and will no longer be able to inform individuals of their results. It is highly unlikely that these test results would have any clinical implications beyond the follow-up period.

B.7. Sample size calculations

Our sample size calculations for the cross-sectional survey and risk factor analysis are based on the following assumptions:

1. Cases of VL are highly clustered.[23, 31] Thus, the overall district-wide incidence may be 1 per 1000, but there are communities in which the annual incidence is 20-30 per 1000. For our calculations, we assume a study population (made up of 3-5 villages or segments of villages) of 2500 with an annual VL incidence of 20 per 1000.

2. We assume a leishmanin skin test positivity rate of 20%[16] and asymptomatic seropositivity rate of 5%.[18]

3. We assume that VL cases have the same risk factor profile as we found for VL cases in Nepal, and that seronegative, LST-negative individuals have the same risk factor profile we found for controls in Nepal.[4] We further assume that seropositive and LST positive individuals have the same profile as VL cases for those factors directly related to sand fly exposure, such as bed net use and housing characteristics.

4. We used the case-control data from Nepal, generalized to the assumed village population, to calculate expected incidence rates of VL in the exposed and unexposed populations for 2 major risk factors: bed net use in the warm months of the year, and having a damp house floor.[4]

Based on these assumptions, a survey of 2500 persons would yield 50 persons with VL (diagnosed in the previous year), 625 persons with subclinical infection (125 seropositive, 500 LST-positive), and 1825 controls (seronegative, LST-negative persons). Based on the annual incidence of VL cases in the exposed and unexposed groups (1.1% and 3.5% respectively) for bed net use (risk ratio of 0.3), a population of 1581 would be sufficient to give 80% power and 95% confidence. For damp house floor (incidence in exposed and unexposed groups 2.9% and 1.0%; risk ratio 2.8) , the total population necessary would be 1949. Because the rate of subclinical infection is so much higher than for VL, the sample sizes necessary to give equivalent power and confidence for these analyses are much smaller (80 and 112 for the bed net and damp floor variables, respectively).

Sample size calculations for the cohort study are difficult because there has been only one previous study of this sort,[31] conducted in Brazil where the disease is due to a different but related parasite, *L chagasi,* and nutritional factors and VL epidemiology and ecology are likely to differ from South Asia. It is unclear to what extent we can generalize the Brazilian results to the very different setting of Bangladesh. However, in the Brazilian study, 17% of seropositive children progressed to VL and 15% developed a milder self-healing disease.[31] No skin test data were reported. Based on these data, we would expect 21 new VL cases and 19 cases of self-healing disease. There are no data on which to base sample size calculations for risk factors; nevertheless, as an example, if one-third of the cohort population are zinc deficient, then this sample size would be sufficient to detect a difference in progression to fully expressed VL corresponding to a relative risk of 3.5. If it is logistically feasible, we will increase our overall sample size to 3000 to allow for attrition and increase our power to detect differences in the cohort analysis.

C. Community assessment

In the same communities that participate in the epidemiologic study, qualitative assessments will be conducted to develop a health education strategy to increase community awareness, involvement in decision-making, and problem-solving in response to VL, In consultation with the community, a training curriculum will be developed to assist villagers to recognize VL and to develop a community-level plan to address VL prevention and access to health care for VL.

The specific goals of this study component are to:

1. assess understanding of VL on the part of VL patients, their family members and other members of the community
2. learn about community efforts to prevent VL or other locally important diseases (e.g., malaria)
3. assess current bed net usage, availability, and potential barriers to bed net usage
4. identify potential facilitators and barriers to access to diagnosis and treatment
5. assess knowledge and practice on the part of local health care providers of diagnosis, treatment and referral patterns of VL patients

To learn about the community's perspective on VL, we will conduct focus groups and individual interviews with members of the community, community leaders or influential people, local political and religious leaders, traditional healers, and others who might be appropriate. Individual interviews of former VL patients identified in the epidemiologic survey will be conducted to learn about their personal experiences with the disease, access to health care, and their understanding of VL. In addition, we will interview health care providers at various levels of the formal and informal health care system (e.g., upazilla health care workers, hospital staff, village doctors) to assess their perspective on VL treatment, referral patterns, and their ideas on developing a health education campaign for the residents of the endemic communities. Focus group and interview guides will be used to as a framework for discussions on VL and health care.

C.1. Qualitative methods

Focus groups: We will assemble approximately 5-10 small groups of people in the community to discuss aspects of VL and more general topics such as health care access.

Individual interviews with VL patients: We will interview approximately 15-20 treated VL patients identified in the epidemiologic survey to document their experiences with the disease and to learn about their interface with the health care system.

Other individual interviews: We will conduct individual interviews with health care providers and with a spectrum of influential people from the community to assess the potential to mobilize the community around the issue of VL and to identify the most appropriate persons to deliver health education information about VL.

Previous community efforts: Through the focus groups, individual interviews and any existing documentation, we will seek to identify previous efforts (whether around health-related or other activities, for example, dealing with flooding) that have mobilized the community. These prior efforts may help provide a model for the most effective way to mobilize the community to deal with VL and other issues affecting the community.

C.2 Health Education Program Development

Through this component of the study, we hope to facilitate community participation in an effort to develop and maintain a health education program to decrease VL transmission and enhance early diagnosis and treatment of VL by referral to appropriate health care facilities. We will explore the current use of bed nets and the potential for sustained efforts to make bed nets more widely available to community members.

Community-level component: The content of the health education effort will be developed based on what we learn from the qualitative analysis. We will develop intervention activities based on VL-specific issues (VL transmission, prevention, referral, treatment), and also include general elements or modules on leadership and communication. Based on the initial assessment, we will identify individuals (e.g., head of a women's group, *imam*, youth leader, village doctor) from the community who would be effective in the delivery of VL prevention and early treatment messages. Efforts will focus on enhancing their skills and to making their roles and responsibilities public, so the community members view them as a valuable and reliable source of information and guidance.

Health care provider-level component: This component will provide information on patterns of health care facility practices, and ways to enhance diagnosis and care of VL patients. The Ministry of Health will utilize these data to develop and implement a strategy to improve VL diagnosis and case management in endemic areas. This effort may include designing an algorithm that would include the introduction of rapid diagnostic tests, for example the rK39 dipstick. We will also seek to bring local health care personnel into community-based health education efforts to treat and prevent VL.

Evaluation plan: After the design and content of the community and facility-based health education programs are formulated, evaluation plans will be developed, incorporating intermediate indicators, and if appropriate, outcome indicators. Evaluation of the facility component may include knowledge, attitude and practice (KAP) surveys of health care practitioners before and after the implementation of the training program.

D. Time line for activities

Time period	Activity
Nov.-Dec.2001	Preparation for field work, obtaining supplies, hiring personnel.
Jan.–Feb. 2002	Household enumeration, community risk factor and serosurvey
Jan-Feb. 2002	Process serum specimens by ELISA, enter epidemiologic and serologic data
Feb.-Mar.2002	Return to field site to initiate follow-up cohort
Mar., June, Sept., Dec 2002	Entomologic sampling in villages
Mar.-June 2002	Community qualitative field work: focus groups and key informant interviews
June-Dec 2002	Analysis of qualitative data and development of draft materials for community health education
June-Dec 2002	Preliminary analysis of serosurvey data
Sept. 2002	Follow-up visit to cohort subjects
Jan-Mar 2003	Field trial and revision of health education materials
Mar., June, Sept., Dec 2003	Entomologic sampling in villages
Mar. 2003	Follow-up visit to cohort subjects
Sept 2003	Follow-up visit to cohort subjects
Jan. 2004	Perform micronutrient assays
Mar 2004	Final follow-up visit to cohort subjects
April 2004-Sept 2004	Analysis and preparation of reports and papers, discussion on use of data with all collaborative partners (ICDDRB, CDC, DGHS, WHO)

Facilities Available

Describe the availability of physical facilities at the place where the study will be carried out. For clinical and laboratory-based studies, indicate the provision of hospital and other types of patient's care facilities and adequate laboratory support. Point out the laboratory facilities and major equipments that will be required for the study. For field studies, describe the field area including its size, population, and means of communications. **(TYPE WITHIN THE PROVIDED SPACE).**

We will conduct the study in 2 or kala-azar endemic villages in Mymensingh District or Tangail District. We will initially survey two villages, Chouduar and Neogi Kushmail, in Fulbaria Upazilla, Mymensingh District. If the number of kala-azar cases ascertained in these 2 villages is insufficient for our study size requirements, we will add a third village, either Mugurjora, in Trishal Upazilla, Mymensingh District, or Kumarpara in Ghatail Upazilla, Tangail District. All four villages are accessible by vehicle without four-drive, and are within ½ hour by vehicle from the respective Upazilla Health Complex. All are within 1 hour by vehicle from the district capital and within 4 hours of Dhaka. UZHC personnel have expressed commitment to VL treatment and control, and the willingness to collaborate on the study. Patients diagnosed with VL or other diseases requiring treatment will be referred to the Fulbaria UZHC (or in the case of the alternate villages, the closest UZHC).

Blood specimens will be transported to Dhaka, weekly during the serological survey, and ELISAs will be run in the ICDDR,B Parasitology laboratory under the supervision of Dr. Rashidul Haque. The Parasitology Laboratory has all the equipment necessary to run these tests. Baseline sera from the cohort of persons seropositive on ELISA or rK39, and those with positive skin tests, will be assayed for retinol, zinc levels and acid glycoprotein (an acute phase reactant) in the ICDDR,B Nutritional Biochemistry Laboratory under the supervision of Dr. Wahed.

Study subjects needing treatment for VL will be will be referred to the respective UZHC. We will work closely with UZHC personnel to ensure appropriate diagnosis, treatment, and clinical follow-up.

Data Analysis

Describe plans for data analysis. Indicate whether data will be analyzed by the investigators themselves or by other professionals. Specify what statistical softwares packages will be used and if the study is blinded, when the code will be opened. For clinical trials, indicate if interim data analysis will be required to monitor further progress of the study. **(TYPE WITHIN THE PROVIDED SPACE).**

Data will be analyzed by the investigators in Epi-Info, SPSS and SAS software packages. The analysis will be in three parts, the initial community-wide cross-sectional survey, the geographic analysis, and the cohort analysis for the follow-up of seropositive persons. Data will not be blinded.

Within the cross-sectional survey, we will collect data related to expected risk factors for VL and *L. donovani* infection, including housing characteristics, socioeconomic factors, presence of domestic animals and husbandry practices, and other household level variables; and sleeping location, bed net use, selected qualitative food frequency, and other individual level variables.

For both the cross sectional and cohort analyses, we will use logistic regression models incorporating Generalized Estimating Equations (GEE) to assess both individual and household level risk factors, and to account for household clustering.

Epidemiologic and entomologic data will be plotted to the household level to provide a detailed Geographic Information System map of VL cases, asymptomatic infections, environmental features, and sand fly vector densities. Phlebotomine sand flies fly relatively short distances and it is therefore likely that proximity to current and previous VL cases is an important determinant of newly apparent cases of *L. donovani* infection and VL. GIS analysis will allow us to address this hypothesis and search for relevant geographic patterns.[38]

Qualitative data analysis: In the field, a preliminary analysis of the data will be conducted on an on-going basis to ensure that issues related to VL transmission and treatment are adequately addressed during the discussions and this information will be used to inform further discussions/interviews or to develop additional questions. We will develop a typology of the data to examine interconnections between the community level, inidividual, and health facility issues related to VL.

For the subsequent formal qualitative data analysis, we will proceed according to the following method. First, the interview data will be translated into English and then a proportion will be back-translated into Bangla to ensure that the meaning and concepts are not lost in translation. Second, we will examine the notes for emerging themes and sort the data according to these for use in informing key informant interviews with the community members and with the health care providers. Third, the data will be entered into one of the standard software packages, either EZ-Text or QSR NUD.IST, for further analysis and to inform the development of the health education efforts.

Ethical Assurance for Protection of Human Rights

Describe in the space provided the justifications for conducting this research in human subjects. If the study needs observations on sick individuals, provide sufficient reasons for using them. Indicate how subject's rights are protected and if there is any benefit or risk to each subject of the study.

In South Asia, visceral leishmaniasis only affects humans and transmission is considered to be entirely anthroponotic. The only way to develop effective prevention and control methods is to improve our understanding of the disease in humans, including those who are suffering from visceral leishmaniasis.

Risks and measures taken to minimize them:

The risks to subjects are minimal and consist primarily of the discomfort of blood sampling and skin testing, and of positive reactions to the skin test. Blood sampling and application of the skin test will cause transient pain at the site of the finger stick lancet or needle entry. Participants with positive serology will be asked to allow the study team to draw a venous blood specimen, 5 ml for children and 10 ml for adults. Rarely, venipuncture may cause bruising or, theoretically, infection, but normal clinical procedures will used to prevent these.

The Istituto Superiore di Sanità antigen has been used safely in more than 15 studies in the last decade in Italy, Jordan, Kenya, Sudan, and Ethiopia comprising more than 10,000 participants.[17, 34-37, 39-41] At the site of positive leishmanin skin tests, there is the risk of redness, induration and itching. Positive reactions are similar to those seen with routine tuberculin skin tests and usually resolve within one week. If there is itching, pain or induration that the participant finds bothersome, we will offer 1% hydrocortisone cream free of charge. Anaphylactic reactions have not been reported, and severe local reactions are very rare; no severe reactions have been reported in the participants in the studies cited above (M. Gramiccia, personal communication), indicating that the risk of severe reactions is less than 4 per 10,000 (equivalent to the upper 95% confidence limit for 0 per 10,000). If a marked inflammatory reaction were to occur, then a more potent fluorinated topical corticosteroid such as Lidex would be supplied, and the participant would be examined by the study team at frequent intervals until resolution of the reaction.

In addition, there will be the inconvenience of answering a questionnaire, a brief physical examination for symptomatic persons, and baseline anthropometry and 6-monthly follow-up questionnaires for cohort participants.

Benefits

The benefits to study subjects include detection of undiagnosed VL cases with referral for treatment which may be life-saving. For future VL patients, these data should allow the implementation of better diagnostic algorithms for VL that may obviate the need for many invasive bone marrow or splenic aspirations, and lead to easier and more rapid referral for appropriate care. For the community as a whole, we hope that this study will lead to better VL prevention strategies in the future.

Use of Animals

Describe in the space provided the type and species of animal that will be used in the study. Justify with reasons the use of particular animal species in the experiment and the compliance of the animal ethical guidelines for conducting the proposed procedures.

None

Literature Cited

Identify all cited references to published literature in the text by number in parentheses. List all cited references sequentially as they appear in the text. For unpublished references, provide complete information in the text and do not include them in the list of Literature Cited. There is no page limit for this section, however exercise judgment in assessing the "standard" length.

1. Herwaldt BL. Leishmaniasis. Lancet 1999; 354:1191-9.
2. Pearson RD, Jeronimo SMB, de Queiroz Sousa A. Leishmaniasis. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Tropical infectious diseases : principles, pathogens and practice. Philadelphia: Churchill Livingstone, 1999:797-813.
3. Karki P, Koirala S, Parija SC, Hansdak SG, Das ML. A thirty day course of sodium stibogluconate for treatment of kala-azar in Nepal. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 1998; 29:154-158.
4. Bern C, Joshi AB, Jha SN, et al. Factors associated with visceral leishmaniasis in Nepal: bed-net use is strongly protective. Am J Trop Med Hyg 2000; 63:184-188.
5. Kumar V, Kesari SK, Sinha NK, et al. Field trial of an ecological approach for the control of Phlebotomus argentipes using mud & lime plaster. Indian J Med Res 1995; 101:154-6.
6. Cerf BJ, Jones TC, Badaro R, Sampaio D, Teixeira R, Johnson WD, Jr. Malnutrition as a risk factor for severe visceral leishmaniasis. J Infect Dis 1987; 156:1030-3.
7. Shankar AH, Genton B, Semba RD, et al. Effect of vitamin A supplementation on morbidity due to Plasmodium falciparum in young children in Papua New Guinea: a randomised trial. Lancet 1999; 354:203-9.
8. Shankar AH, Genton B, Baisor M, et al. The influence of zinc supplementation on morbidity due to Plasmodium falciparum: a randomized trial in preschool children in Papua New Guinea. Am J Trop Med Hyg 2000; 62:663-9.
9. Zijlstra EE, Ali MS, el-Hassan AM, et al. Kala-azar: a comparative study of parasitological methods and the direct agglutination test in diagnosis. Trans R Soc Trop Med Hyg 1992; 86:505-7.
10. Sundar S, Reed SG, Singh VP, Kumar PC, Murray HW. Rapid accurate field diagnosis of Indian visceral leishmaniasis. Lancet 1998; 351:563-5.
11. Bern C, Jha SN, Joshi AB, Thakur GD, Bista MB. Use of the recombinant K39 dipstick test and the direct agglutination test in a setting endemic for visceral leishmaniasis in Nepal. Am J Trop Med Hyg 2000; 63:153-157.
12. Boelaert M, Lynen L, Desjeux P, Van der Stuyft P. Cost-effectiveness of competing diagnostic-therapeutic strategies for visceral leishmaniasis. Bull World Health Organ 1999; 77:667-74.
13. Bhatia A, Daifalla NS, Jen S, Badaro R, Reed SG, Skeiky YA. Cloning, characterization and serological evaluation of K9 and K26: two related hydrophilic antigens of Leishmania chagasi. Mol Biochem Parasitol 1999; 102:249-61.
14. Reed SG. Diagnosis of leishmaniasis. Clin Dermatol 1996; 14:471-8.
15. Marty P, Le Fichoux Y, Giordana D, Brugnetti A. Leishmanin reaction in the human population of a highly endemic focus of canine leishmaniasis in Alpes-Maritimes, France. Trans R Soc Trop Med Hyg 1992; 86:249-50.
16. Nandy A, Neogy AB, Chowdhury AB. Leishmanin test survey in an endemic village of Indian kala-azar near Calcutta. Ann Trop Med Parasitol 1987; 81:693-9.
17. Ali A, Ashford RW. Visceral leishmaniasis in Ethiopia. I. Cross-sectional leishmanin skin test in an endemic locality. Ann Trop Med Parasitol 1993; 87:157-61.
18. Chowdhury MS, el Harith A, al Massum A, al Karim E, al Rahman A. Prevalence of agglutinating anti-Leishmania antibodies in two multi-thousand Bengoli communities. Parasitol Res 1993; 79:444-50.
19. Ali A, Ashford RW. Visceral leishmaniasis in Ethiopia. III. The magnitude and annual incidence of infection, as measured by serology in an endemic area. Ann Trop Med Parasitol 1994; 88:43-7.
20. Schaefer KU, Kurtzhals JA, Gachihi GS, Muller AS, Kager PA. A prospective sero-epidemiological study of visceral leishmaniasis in Baringo District, Rift Valley Province, Kenya. Trans R Soc Trop Med Hyg 1995; 89:471-5.
21. Ali A, Ashford RW. Visceral leishmaniasis in Ethiopia. II. Annual leishmanin transformation in a population. Is positive leishmanin reaction a life- long phenomenon? Ann Trop Med Parasitol 1993; 87:163-7.
22. Sundar S, More DK, Singh MK, et al. Failure of pentavalent antimony in visceral leishmaniasis in India: report from the center of the Indian epidemic. Clin Infect Dis 2000; 31:1104-7.
23. Dhiman RC, Sen AB. Epidemiology of kala-azar in rural Bihar (India) using village as a component unit of study. Indian J Med Res 1991; 93:155-60.

24. Ho M, Siongok TK, Lyerly WH, Smith DH. Prevalence and disease spectrum in a new focus of visceral leishmaniasis in Kenya. Trans R Soc Trop Med Hyg 1982; 76:741-6.
24a. Murray, C.J.L. and Lopez, A (editors). Global Health Statistics, Volume 2. Harvard School of Public Health, World Health Organization, and World Bank, Boston, MA, 1996.
25. Elias M, Rahman AJ, Khan NI. Visceral leishmaniasis and its control in Bangladesh. Bull World Health Organ 1989; 67:43-9.
26. Desjeux P. Human leishmaniases: epidemiology and public health aspects. World Health Stat Q 1992; 45:267-75.
27. Thakur CP. Epidemiological, clinical and therapeutic features of Bihar kala-azar (including post kala-azar dermal leishmaniasis). Trans R Soc Trop Med Hyg 1984; 78:391-8.
28. Reed SG, Shreffler WG, Burns JM, Jr., et al. An improved serodiagnostic procedure for visceral leishmaniasis. Am J Trop Med Hyg 1990; 43:632-9.
29. Badaro R, Reed SG, Barral A, Orge G, Jones TC. Evaluation of the micro enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for antibodies in American visceral leishmaniasis: antigen selection for detection of infection-specific responses. Am J Trop Med Hyg 1986; 35:72-8.
30. Badaro R, Jones TC, Carvalho EM, et al. New perspectives on a subclinical form of visceral leishmaniasis. J Infect Dis 1986; 154:1003-11.
31. Badaro R, Jones TC, Lorenco R, et al. A prospective study of visceral leishmaniasis in an endemic area of Brazil. J Infect Dis 1986; 154:639-49.
32. Southgate BA, Manson-Bahr PE. Studies in the epidemiology of East African leishmaniasis. 4. The significance of the positive leishmanin test. J Trop Med Hyg 1967; 70:29-33.
33. Pampiglione S, Manson-Bahr PE, La Placa M, Borgatti MA, Musumeci S. Studies in Mediterranean leishmaniasis. 3. The leishmanin skin test in kala-azar. Trans R Soc Trop Med Hyg 1975; 69:60-8.
34. Gramiccia M, Bettini S, Gradoni L, et al. Leishmaniasis in Sardinia. 5. Leishmanin reaction in the human population of a focus of low endemicity of canine leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg 1990; 84:371-4.
35. Schaefer KU, Kurtzhals JA, Kager PA, et al. Studies on the prevalence of leishmanin skin test positivity in the Baringo District, Rift Valley, Kenya. Am J Trop Med Hyg 1994; 50:78-84.
36. Zijlstra EE, el-Hassan AM, Ismael A, Ghalib HW. Endemic kala-azar in eastern Sudan: a longitudinal study on the incidence of clinical and subclinical infection and post-kala-azar dermal leishmaniasis. Am J Trop Med Hyg 1994; 51:826-36.
37. Seaman J, Ashford RW, Schorscher J, Dereure J. Visceral leishmaniasis in southern Sudan: status of healthy villagers in epidemic conditions. Ann Trop Med Parasitol 1992; 86:481-6.
38. Mott KE, Nuttall I, Desjeux P, Cattand P. New geographical approaches to control of some parasitic zoonoses. Bull World Health Organ 1995; 73:247-57.
39. Arbaji AK, Gradoni L, Gramiccia M. Leishmanin skin test survey in a focus of high endemicity of Leishmania major in Jordan. Acta Trop 1993; 54:77-9.
40. Gramiccia M, Gradoni L. Comparison between leishmanins. Trans R Soc Trop Med Hyg 1994; 88:255.
41. Hailu A, Berhe N, Sisay Z, Abraham I, Medhin G. Seroepidemiological and leishmanin skin test surveys of visceral leishmaniasis in south and southwest Ethiopia. Ethiop Med J 1996; 34:11-23.
42. Scott, J.A., Brogdon, W.G., and Collins, F.H. 1993. Identification of single specimens of the *Anopheles gambiae* complex by the polymerase chain reaction. Am. Soc. Trop. Med. Hyg. 49: 520-529.

Dissemination and Use of Findings

Describe explicitly the plans for disseminating the accomplished results. Describe what type of publication is anticipated: working papers, internal (institutional) publication, international publications, international conferences and agencies, workshops etc. Mention if the project is linked to the Government of Bangladesh through a training programme.

We anticipate that this research will result in several international publications and in a manual to help guide community health education efforts in the future. If appropriate, parts of this work will be presented in future workshops on kala-azar control in Bangladesh.

This work will conducted in collaboration with the Disease Control division of the Directorate General of Health Services, Government of Bangladesh. Data resulting from this study will be used by the DGHS to improve the Government of Bangladesh Kala-azar Control Programme. In addition, this project will form the first step in developing a linkage among the collaborating partners to enhance training efforts that focus on kala-azar control, in cooperation with the World Health Organization programme on training and orientation.

Collaborative Arrangements

Describe briefly if this study involves any scientific, administrative, fiscal, or programmatic arrangements with other national or international organizations or individuals. Indicate the nature and extent of collaboration and include a letter of agreement between the applicant or his/her organization and the collaborating organization. **(DO NOT EXCEED ONE PAGE)**

This study is a collaboration among the Disease Control division, Directorate General for Health Services, Government of Bangladesh, the ICDDR,B and the Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA. Funding for the study from a CDC Global Emerging Infections Grant will be transferred to ICDDRB. Scientists from DGHS, ICDDRB and CDC will be co-investigators on the study.

Biography of the Investigators

Give biographical data in the following table for key personnel including the Principal Investigator. Use a photocopy of this page for each investigator.

1 Name: Yukiko Wagatsuma

2 Present position: Scientist, Public Health Sciences Division, ICDDR, B

3 Educational background (last degree and diploma & training relevant to the present research proposal)

M.D., University of Tsukuba, Japan, 1987
D.T.M., Tropical Medicine, University of Tokyo, Japan, 1987
M.P.H., International Health, Johns Hopkins University, USA, 1990
Dr. P.H., International Health, Johns Hopkins University, 1996
Certificate in Health Economics, Joint Programme of London School of Economics and London School of Hygiene and Tropical Medicine, 1999

4. List of ongoing research protocols (start and end dates; and percentage of time):

2000-023: Emergency research programme to enhance dengue prevention and control programs in Bangladesh; vector surveillance and control component.
#2000-025: Combined interventions to promote maternal and infant health.
#2000-026: Drug resistance monitoring and community-based case-management using dipstick for malaria diagnosis in Bangladesh.
#2000-028: Population-based evaluation of *Shigella* infection in an urban area of Dhaka, Bangladesh.

4.1. As Principal Investigator

Protocol Number	Starting date	End date	Percentage of time
#2000-023	16/08/2000	31/12/2001	20%
#2000-026	3 years after starting (not yet started)		30%

4.2. As Co-Investigator

Protocol Number	Starting date	Ending date	Percentage of time
#2000-025	01/11/2000	30/10/2005	30%
#2000-028	01/07/2001	30/06/2003	5%

5 Publications

Types of publications	Numbers
a) Original scientific papers in peer-review journals	10
b) Peer reviewed articles and book chapters	2
c) Papers in conference proceedings	9
d) Letters, editorials, annotations, and abstracts in peer-reviewed journals	2
e) Working papers	6
f) Monographs	1

6 Five recent publications including publications relevant to the present research protocol

1) Richter J, Wagatsuma Y, Aryeetey ME. Feldmeier H. Sonographic screening for urinary tract abnormalities in patients with *Schistosoma haematobium* infection; pitfalls in examining pregnant women. *Bull World Health Org* 1996;74(2):217-221.

2) Abdel-Wahab MF, Campagne G, Doehring E, Garba A, Hammou A, Hatz C, Homeida MMA, Kardorff R, Magak PW, Mbaye A, Olveda RM, Qurashi MA, Ramarokoto CE, Richter J, Traore M, Wagatsuma Y, Zhongdao W. WHO Niamey Working Group. Ultrasound in schistosomiasis: A practical guide to the standardized use of ultrasonography for the assessment of schistosomiasis-related morbidity. *World Health Organization* TDR/SCH/98.8

3) Wagatsuma Y, Aryeetey ME, Sack DA, Morrow RH, Hatz C, Kojima S. Resolution and resurgence of *S. haematobium*-induced pathology following community-based chemotherapy in Ghana as detected by ultrasound. *J Inf Dis* 1999;179(6):1515-1522.

4) Aryeetey ME, Aholu C, Wagatsuma Y, Bentil G, Nkrumah FK. Health education and community participation in the control of urinary schistosomiasis in Ghana. *East African Medical J* 1999; 76(6): 324-329.

5) Hossain MI, Wagatsuma Y, Chowdhury MA, Ahmed TU, Ashrafuddin M, Sohel SMN, Kittayapong P. Analysis of some socio-demographic factors related to dengue/dengue haemorrhagic fever outbreak in Dhaka City. *Dengue Bulletin 2001* (in press).

Biography of the Investigators

Give biographical data in the following table for key personnel including the Principal Investigator. Use a photocopy of this page for each investigator.

1 Name: Caryn Bern, MD, MPH

2 Present position: Medical Epidemiologist, Division of Parasitic Diseases
Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta USA

3 Educational background: MD, Stanford University School of Medicine, 1978
MPH, Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health, 1989
Epidemic Intelligence Service, CDC, 1990

4 List of ongoing research protocols NONE at ICDDRB currently
(start and end dates; and percentage of time)

5 Publications

Types of publications	Numbers
a) Original scientific papers in peer-review journals	22
b) Peer reviewed articles and book chapters	3
c) Papers in conference proceedings	2
c) Letters, editorials, annotations, and abstracts in peer-reviewed journals	3
d) Working papers	
b) Monographs	

6 Five recent publications including publications relevant to the present research protocol

Bern C, Jha SN, Joshi AB, Thakur GD, and Bista MB. Use of the recombinant K39 dipstick test and the direct agglutination test in a setting endemic for visceral leishmaniasis in Nepal. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 2000; 63(5-6):153-157.

Bern C, Joshi AB, Jha SN, Das ML, Hightower A, Thakur GD, and Bista MB. Factors associated with visceral leishmaniasis in Nepal: bed net use is strongly protective. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 2000; 63 (3-4):184-8.

Bern C, Hernandez DB, Lopez MB, Arrowood MJ, de Mejia MA, de Merida AM, Hightower AW, Venczel L, Herwaldt BL and Klein RE. Epidemiologic studies of *Cyclospora cayetanensis* in Guatemala. Emerging Infectious Diseases 1999;5:766-774.

Bern C, Garcia HH, Evans C, Gonzalez AE, Verastegui M, Tsang VCW, and Gilman RH. Magnitude of the disease burden from neurocysticercosis in a developing country. Clinical Infectious Diseases 1999:29:1203-9.

The Cuba Neuropathy Field Investigation Team. Epidemic Optic Neuropathy in Cuba: Clinical Characterization and Risk Factors. New England Journal of Medicine 1995;333:1176-1182.

Biography of the Investigators

Give biographical data in the following table for key personnel including the Principal Investigator. Use a photocopy of this page for each investigator.

1. Name : **Dr. Kanak Ranjan Talukder**

2. Present position : **Director, Disease Control, DGHS, Mohakhali, Dhaka.**

3. Educational background (last degree and diploma & training relevant to the present research proposal) : **MBBS, DPH, International Course on Advanced Training for Tropical diseases Control Programme Managers, Training on Vector Borne Disease Control**

4. List of ongoing research protocols
(start and end dates; and percentage of time)

4.1. As Principal Investigator

Protocol Number	Starting date	End date	Percentage of time
01	27.05.2001	26.05.2002	5%

4.2. As Co-Principal Investigator

Protocol Number	Starting date	End date	Percentage of time

4.3. As Co-Investigator

Protocol Number	Starting date	Ending date	Percentage of time
01	July,2000	June,2002	1%

5. Publications

Types of publications	Numbers
a) Original scientific papers in peer-review journals	
b) Peer reviewed articles and book chapters	
c) Papers in conference proceedings	
d) Letters, editorials, annotations, and abstracts in peer-reviewed journals	
e) Working papers	
f) Monographs	

6. Five recent publications including publications relevant to the present research protocol

1)

2)

3)

4)

5)

Biography of the Investigators

Give biographical data in the following table for key personnel including the Principal Investigator. Use a photocopy of this page for each investigator.

Name	Position	Date of Birth
Robert F. Breiman, M.D.	**Associate Director, ICDDR,B** Acting Director, Health Systems Research Division **Head, Programme on Infectious** Diseases and Vaccine Sciences	**Nov. 17, 1953**

Academic Qualifications (Begin with baccalaureate or other initial professional education)

Institution and Location	Degree	Year	Field of Study
University of Arizona	**B.A.**	**1975**	**Political Science**
University of Arizona	**M.D.**	**1979**	**Medicine**
UCLA Affiliated Hospitals	**Residency**	**1979-1983**	**Internal Medicine**
UCLA	**Fellowship**	**1984-1987**	**Infectious Diseases**
CDC	**Fellowship**	**1987-1989**	**EIS Program**
Research and Professional Experience			

1. Investigator on molecular biology of *Legionella pneumophila* in the laboratory of Dr. Marcus Horwitz, 1984-7, UCLA, Los Angeles, CA
2. Epidemiologic Research in Respiratory Diseases, CDC, 1987-2000
3. Chief, Respiratory Disease Branch, Epidemiology Section, CDC; 1989-1997
4. Director, U.S. National Vaccine Program Office. 1995-2000
5. Head, Programme on Infectious Diseases and Vaccine Sciences, ICDDR,B;2000-present

Bibliography (5 recent articles)

Breiman RF, Ginsberg AM. An overview of the Proceedings of the International Symposium on tuberculosis vaccine development and evaluation:recognizing and addressing the barriers. *Clin Infect Dis* 2000;30(Suppl 3):S199-200.

Breiman RF, Keller DW, Phelan MA, Sniadack DH, Stephens DS, Rimland D, Farley MM, Schuchat A, Reingold AL Evaluation of effectiveness of the 23-valent pneumococcal capsular polysaccharide vaccine for HIV-infected patients. *Arch Intern Med.* 2000;160:2633-8.

Benkel DH, McClure EM, Woolard D, Rullan JV, Miller GB Jr, Jenkins SR, Hershey JH, Benson, RF, Pruckler JM, Brown EW, Kolczak MS, Hackler RL, Rouse BS, **Breiman RF.** Outbreak of Legionnaires' disease associated with a display whirlpool spa. *Int J Epidemiol.* 2000;29:1092-1098.

Breiman RF. Vaccines as Tools for Advancing More than Public Health: Perspectives of a Former Director of the National Vaccine Program Office. *Clin Infect Dis* 2001; 32:283-288.

Kombo LA, Gerber MA, Pickering LK, Atreya CD, **Breiman RF.** Intussusception, infection, and immunization: summary of a workshop on rotavirus. *Pediatrics.* 2001 Aug;108(2):E37.

Budget

All costs are expressed in US dollars.

PERSONNEL	Level	Pay	Man-mos.	Year 1	Pay	Man-mos.	Year 2	Pay	Man-mos.	Year 3	TOTAL
Yukiko Wagatsuma	P-4		3%	3168		3%	3295		3%	3427	9890
Rashidul Haque	NOC		5%	764		5%	795		5%	827	2386
A.S.G. Faruque	NOD		5%	1092		5%	1136		5%	1181	3409
MD study coordinator	NOA	659	3	1977	685	3	2055	713	3	2139	6171
Study coordinator	GS6	325	4	1300	338	4	1352	352	4	1408	4060
Entomologist	GS6	325	4	1300	338	4	1352	352	4	1408	4060
Paramedic (female)	GS4	191	16	3056	199	4	796	207	4	828	4680
Focus group leaders	GS4	191	12	2292	199	2	398	207	2	414	3104
Field workers	GS3	157	16	2512	163	4	652	170	4	680	3844
GIS data mgmt officer	GS3	157	2	314							314
Lab tech	GS3	157	4	628	163	1	163	170	1	170	961
Entomologic technicians	GS1	114	12	1368	119	8	952	123	8	984	3304
Personnel Subtotal				19771			12946			13466	46183
TRANSPORT											
Local transport/ICDDRB Transport				4500			3600			2880	10980
Lodging/Local per diem				3200			2400			1920	7520
Transport subtotal				7700			6000			4800	18500
SUPPLIES AND EQUIPMENT											
Antileishmanial therapy				2380			1540			1540	5460
Nutritional assays							3000			3000	6000
Miscellaneous costs and supplies				3637			1816			1034	6487
Lab supplies				500							500
Supplies and equipment subtotal				6517			6356			5574	18447
DIRECT				33988			25302			23840	83130
INDIRECT				8497			6326			5960	20783
TOTAL				42485			31628			29800	103913

S. Moin
21-10-2001
Shamima Moin
Controller, Budget & Costing

Budget Justifications

Please provide one page statement justifying the budgeted amount for each major item. Justify use of man power, major equipment, and laboratory services.

We anticipate that most of the epidemiologic fieldwork will be carried in a 2-month period, during which study teams will assemble a household roster and history of reported KA in all households in the village, followed by collection of blood specimens, placement of skin tests and a more detailed risk factor questionnaire. Serologic testing will be carried out in Dhaka soon after blood collection. As soon as serologic results are available, we will return to the study villages to examine all seropositive persons and refer those with possible KA. Subsequent years of study will consist largely of follow-up of seropositive but asymptomatic persons, and evaluation and referral for treatment of new cases of KA. Entomologic specimen collection will be done four times per year to document seasonal variation.

Thus we have planned a fairly large data collection team and 4 months of transport for the first year, with proportionately less manpower and transport in subsequent years. The entomologic team will remain stable for the duration of the study.

Other Support

Describe sources, amount, duration, and grant number of all other research funding currently granted to PI or under consideration. (DO NOT EXCEED ONE PAGE FOR EACH INVESTIGATOR)

Wagatsuma, Y

ACTIVE

1. USAID/W/ID — Jan 2000–Dec 2003 — 50% effort
   Responsible: Coordination, Infectious Disease Initiatives — $150,000

2. Japan Government — Apr 2000-Mar 2003 — 30% effort
   Low Birth Weight Study

   Fetal ultrasound component (PI: Y Wagatsuma) was integrated into the umbrella protocol of "Combined Interventions to Promote Maternal and Infant Health" funded by UNICEF and NIH. — $2,582,389

3. IVI — July 2001-June 2003 — 5% effort
   DOMI-Shigellosis: Population-based evaluation of *Shigella* infection in an urban area of Dhaka, Bangladesh — $940,246

PENDING

(NONE)

OVERLAP

None

APPENDIX

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh

Principal Investigators: Yukiko Wagatsuma, MD, ICDDR,B
Caryn Bern, MD, CDC
Robert Breiman, MD, ICDDR,B

Before recruiting into the study, the study subject must be informed about the objectives, procedures, and potential benefits and risks involved in the study. Details of all procedures must be provided including their risks, utility, duration, frequencies, and severity. All questions of the subject must be answered to his/ her satisfaction, indicating that the participation is purely voluntary. For children, consents must be obtained from their parents or legal guardians. The subject must indicate his/ her acceptance of participation by signing or thumb printing on this form.

1. PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM FOR HOUSEHOLD ENUMERATION ONLY

Please ask our study staff to explain any words or information you do not understand. If you agree to be in the study, we will give you a copy of this consent form.

Introduction The Directorate General of Health Services, Government of Bangladesh, the International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh and the Centers for Disease Control and Prevention, USA, are doing a research study in Bangladesh to learn more about an illness called kala-azar. This illness causes fevers, swelling in the belly, weight loss and weakness. People can die from kala-azar if they do not receive treatment. Kala-azar is caused by a parasite carried by a very small fly. We are asking you/your child to take part in this study because there are people with kala-azar in your village.

Purpose We hope to do a kala-azar research study in a part of your village. This preliminary survey is to identify the part of the village with the highest number of kala-azar cases. Later on, we will come back to that part to do the research study.

What we will ask you to do We will ask you some questions about you and the members of your household, their health and past illnesses. This will take from ½ to one hour. You do not have to answer any questions you do not want to. If anyone in your household is ill and we think it is kala-azar, we will write a letter for you to take to the nearest government hospital to get more tests to confirm the disease and get adequate treatment. The drug to treat kala-azar is given for free at government hospitals.

Benefits.
1. This study will help you to get treatment free of cost if we find you/your child have kala-azar.
2. The results of the study will help us plan better programs to find, treat and prevent kala-azar for your village and other villages in Bangladesh.

Risks There are no risks to this part of the study, only the inconvenience of answering some questions and giving us ½ hour of your time.

Alternatives Your doctor will decide the treatment if you/your child have kala-azar. Bangladesh has national guidelines for treatment of kala-azar. The study will not change your treatment.

Being in the study is voluntary. It is up to you whether you/your child will be in the study. You/your child may decide not to take part, or to quit the study at any time. This would not affect your/your child's care or any other benefits.

Confidentiality. Your name/your child's name will be kept secret as far as we can do so. We will record your name and address, so that we can identify your house. This information will not be given to anyone except the health workers doing our study.

Questions. If you have questions about the study, please contact your Upazilla Health and Family Planning Officer, Director, Communicable Diseases, Directorate General of Health Services (Phone 988-0948), or Dr. Yukiko Wagatsuma at ICDDR,B (Phone 881-1751). If you have questions about your rights as a research subject, please contact Mr. Bejoy Saha, Ethical Review Committee Secretariat, ICDDR,B, Dhaka, (Phone 881-1751).

Study code number *affix ID code label here*

Name of subject (print) _____

I have read this consent form or someone explained it to me. I freely agree to be in the household enumeration.

_____
Signature or fingerprint of head of household

_____ ___/___/___
Signature of witness *Date*

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh

Principal Investigators: Yukiko Wagatsuma, MD, ICDDR,B
Caryn Bern, MD, CDC
Robert Breiman, MD, ICDDR,B

2. PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM FOR HOUSEHOLD-BASED KALA-AZAR STUDY

Please ask our study staff to explain any words or information you do not understand. If you agree to be in the study, we will give you a copy of this consent form.

Introduction The Directorate General of Health Services, Government of Bangladesh, the International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh and the Centers for Disease Control and Prevention, USA, are doing a research study in Bangladesh to learn more about an illness called kala-azar. This illness causes fevers, swelling in the belly, weight loss and weakness. People can die from kala-azar if they do not receive treatment. Kala-azar is caused by a parasite carried by a very small fly. We are asking you/your child to take part in this study because there are people with kala-azar in your village.

Purposes
Firstly, we wish to learn more about why some people get kala-azar and others do not. This information will help to plan ways to stop the spread of kala-azar in the future.
Secondly, to find better blood tests for doctors to use to find out if a person has kala-azar. Right now the best test is to put a needle into the bone to look for the organism in the blood inside the bone. We want to find the best test that uses blood taken from the finger or arm. This hurts less than taking blood from the bone.
Thirdly, we would like to learn how and where people get treatment when they have kala-azar. We hope this information will help people to get better treatment in the future.

Finger stick blood test, skin test, and household survey.
For the above purposes,
1. We will take a few drops of blood from your/your child's finger to do several different blood tests for kala-azar. We will have these results after 1 month.
2. We will do a skin test to test whether you had kala-azar infection in the past.
   To do this, we use a very small needle to inject a few drops of a liquid just under the skin of the arm. The liquid is made from kala-azar parasites that are killed. Some people will get a red bump about the size of a 25-paisa coin at the place of injection. The people who get a bump will probably never get kala-azar because their bodies can fight it off. The bump usually does not hurt, but it might itch. It will usually go away in one week or less. Some people who have this test may get a red bump that is bigger than usual, or that hurts or itches a lot. If you/your child get a bump that hurts or itches a lot, we will give you a medicated cream to help it go away more quickly and our medical personnel will come to check on you/your child until the bump gets better. The injection cannot infect you/your child with kala-azar. It will not make you/your child sick.
3. We will ask you some questions about you and the members of your household, their health and past illnesses, where they sleep, and about your house, land, and animals. We will also ask some questions about anyone in your household who died in the past 3 years to see if the cause might have been kala-azar. All of this will take from ½ to one hour. You do not have to answer any questions you do not want to.
4. We may collect sand flies from inside and outside your house, and from your cattle shed.

Focus groups and interviews.
1. In the future, we may ask you to take part in a group discussion with other people from your village. We want to understand what you think about kala-azar and health care in general. This group discussion takes about 1 hour.
2. If you/your child had kala-azar, we may ask if we can talk to you by yourself for about ½ hour. This is so that we can understand what happened when you/your child got sick, and during your/your child's treatment.

Record review. If you/your child have been treated for kala-azar, we ask that you allow us to check medical records held by you or by the health complex to see what tests the doctor did and what treatment s/he gave.

Follow-up if finger stick blood test is positive.
Sometimes the finger stick blood test can be positive in people who do not have kala-azar. We do not know exactly what this means. Sometimes it may mean that the person had a very mild case of kala-azar in the past. Sometimes it may mean that the person may later develop kala-azar. If the blood test is positive, we will come back about one month from now to tell you and talk again about this next part of the study.

If the blood test is positive, but you/your child are not ill:
1. We will ask several more questions about your/your child's health and check to see if you/your child have swelling in the organs of your belly.
2. We will ask you/your child to give us a bigger blood sample, a total of about one teaspoonful for 3-9 years and 2 teaspoonful for 10 years and above from the arm instead of the finger. This is to do tests for vitamins and other factors that may change your body's ability to fight off kala-azar. Only children 3 years and older will be included for this exercise and we are not taking blood for children less than 3 years.
3. We will come to see you/your child every 6 months for the next 2 years to make sure you/your child haven't become ill.
4. If you/your child become ill with a fever lasting 2 or more weeks any time during the study, you may contact us at the number listed below, or you may go to your closest Community Clinic or Upazilla Health Complex.

If the blood test is positive and you/your child are ill:
1. Our medical personnel will ask several more questions about your/your child's health and check to see if you/your child have swelling in the organs of your belly.
2. We will ask you/your child to give us a second blood sample, a total of about one teaspoonful for less than 10 years and 2 teaspoonful for 10 years and above from the arm. This is to do tests for vitamins and other factors that may change your body's ability to fight off kala-azar. Blood sample will be also taken from children less than 3 years old if kala-azar is clinically suspected.
3. We will write a letter for you to take to the nearest Upazilla Health Complex or District Hospital to get more tests to confirm the disease and get adequate treatment. The drug to treat kala-azar is given for free at the Upazilla Health Complex. If needed, we will help with the costs of transportation and of treatment.
4. We will come to see you/your child every 6 months for the next 2 years to see how you are.

Benefits.
1. This study will help you to get treatment free of cost if we find you/your child have kala-azar.
2. The results of the study will help us plan better programs to find, treat and prevent kala-azar for your village and other villages in Bangladesh.

Risks and discomfort.
1. You/your child will feel a small sting like a pin prick when we take the blood sample. You/your child may get a small bruise where the needle goes in but this will go away soon. Rarely taking blood may cause infection, but we will try to prevent this by using sterile needles and cleaning the skin before taking the blood sample.
2. You/your child may get a red bump and itching where the skin test was injected. More than 10,000 people have had this test with no serious reactions.

Alternatives.
Your doctor will decide the treatment if you/your child have kala-azar. Bangladesh has national guidelines for treatment of kala-azar. The study will not change your treatment.

Being in the study is voluntary.
It is up to you whether you/your child will be in the study. You/your child may decide not to take part, or to quit the study at any time. This would not affect your/your child's care or any other benefits.

Compensation.
If you are hurt as a result of being in this study, the study staff will help you to receive treatment at the closest District Hospital. This treatment will be free of charge. CDC and ICDDRB do not normally pay for harm done to you as a result of being in a research study. However, by signing this consent form and agreeing to be in this study, you are not giving up any of your rights. If you believe that you have been harmed, please contact Dr. Bijoy Saha, Head of Human Subjects Review Committee, ICDDR,B, Dhaka, (Phone 881-1751) for information on your rights and advice on how to proceed.

Confidentiality.
Your name/your child's name will be kept secret as far as we can do so. We will record your name and address, so that we can tell you the test results. This information will not be given to anyone except the health workers doing our study.

Questions.
If you have questions about the study, call your Upazilla Health and Family Planning Officer, Director, Communicable Diseases, Directorate General of Health Services (Phone 988-0948), or Dr. Yukiko Watsugama at ICDDR,B (Phone 881-1751). If you have questions about your rights as a research subject, please contact Mr..Bejoy Saha, Ethical Review Committee Secretariat, ICDDR,B, Dhaka, (Phone 881-1751).

Study code number *affix ID code label here*

Name of subject (print) _____

I have read this consent form or someone explained it to me. I freely agree to be in/(to have my child be in) the study.

_____ _____
Signature or fingerprint of subject *Signature or fingerprint of parent/guardian*
Required for subjects ≥ 18 *Required for subjects < 18*

Storage of blood samples. If you agree, we will store the sample after the study is over. We will use the sample to try out future diagnostic tests for kala-azar to see if they work. We may also look in your sample for other infections, or for blood factors that make people more likely to get sick from kala-azar. After our study ends, we will take your name off the sample when we store it so we will not be able to report the results of future tests to you. We will not do human genetic testing or HIV testing on the sample. We will store the sample about 20 years. If you are willing to have us test your sample now, but you do not want us to store the sample, you can still take part in the study. We will record your wishes about whether we can store your sample on this form.

I give permission to store my/my child's blood sample.

_____
Signature or fingerprint of subject

_____ ___/___/___
Signature of witness *Date*

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh

Principal Investigators: Yukiko Wagatsuma, MD, ,ICDDR,B
Caryn Bern, MD, CDC
Robert Breiman, MD, ICDDR,B

3. ASSENT FORM FOR CHILDREN 7 - 17 YEARS OLD

We are trying to learn more about an illness called kala-azar. This illness causes fevers, swelling in the belly, weight loss and weakness. We want to find the best blood test for this illness. Also this study will help us plan better programs to find, treat and prevent the illness.

If you agree to take part, we will ask you to allow us to do 2 tests. We will take a few drops of blood from your finger to do a test for kala-azar. If this test is positive, we will check to make sure you're not sick and we will come back every 6 months to see if you are still well.

We will also give you a very small shot in your arm. This means you will feel a small stick. Then we will visit you again in 2 or 3 days to see if there is a bump where we gave you the shot.
We will also ask some questions about your health, where you sleep, and what you eat.

You do not have to join this study if you do not want to. If you don't, it will not affect anything at home or in your health care. You can quit the study at any time. If you do decide to join, you will help us to help the people in this village protect themselves against kala-azar.

We will record your name and address, so that we can tell your parents (or guardians) the results of our tests. We will not give the results of your tests to anyone but you, your parent/guardian and your doctor. Please ask us if you have any questions. We are happy to answer them at any time.

Study code number *affix ID code label here*

Name of subject (print) _____

I have read this consent form or someone explained it to me. I freely agree to be in/(to have my child be in) the study.

_____
Signature or fingerprint of child

_____ ___/___/___
Signature of witness *Date*

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh

Principal Investigators: Yukiko Wagatsuma, MD, ICDDR,B
Caryn Bern, MD, CDC
Robert Breiman, MD, ICDDR,B

4. PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM FOR PARTICIPANTS IN QUALITATIVE COMPONENT ONLY

Title: Community-based epidemiologic study of visceral leishmaniasis in Bangladesh

Principal investigators: Caryn Bern, MD, CDC
Yukiko Wagatsuma, MD, ICDDRB
Robert F. Breiman, MD, ICDDRB

Introduction
The International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh and the Centers for Disease Control and Prevention, USA, are doing a research study to learn more about an illness called kala-azar. This illness causes fevers, swelling in the belly, weight loss and weakness. People can die from kala-azar if they do not receive treatment. We are asking you to take part in this study because there are people with kala-azar in your community.

Purpose.
We are doing this study for three purposes: (1) To learn more about why some people get kala-azar and others do not. We hope to use this information help stop the spread of kala-azar in the future. (2) To find better tests for kala-azar. (3) To learn about how and where people with kala-azar get treated. We hope to use this information to make it easier for people to get good treatment in the future.

Focus groups and interviews.
If you agree to take part in the study, we may ask you to participate in a group discussion, an individual discussion, or both.
1. We may ask you to take part in a group discussion along with other people in the community who may be involved in care of patients with kala-azar. This is so that we can understand what you and other people think about the diagnosis and treatment of kala-azar, and health care delivery in the community. This group discussion takes about 1 hour.
2. We may ask if we can talk to you by yourself for about ½ hour. This is so that we can understand in more detail how you think about kala-azar and health care for patients with kala-azar.

Benefits. The results of the study will help us plan better programs to find, treat and prevent kala-azar in Bangladesh.

Risks. There are no risks to this part of the study.

Being in the study is voluntary. It is up to you whether you will take part. You may decide not to take part, or to quit the study at any time. This would not affect your job or any other benefits.

Confidentiality. Your name will be kept secret as far as we can do so. Individual information will not be available to anyone except the health workers doing our study.

Questions. If you have questions about the study, call your Upazilla Health and Family Planning Officer, Director, Communicable Disease Control, Directorate General of Health Services (Phone 988-0948), or Dr. Yukiko Watsugama at ICDDR,B (Phone 881-1751). If you have questions about your rights as a research subject, please contact Mr..Bejoy Saha, Ethical Review Committee Secretariat, ICDDR,B, Dhaka, (Phone 881-1751).

Study code number *affix ID code label here*

Name of subject (print) _____

I have read this consent form or someone explained it to me. I freely agree to be in the study.

_____ _____

Signature or fingerprint of subject *Signature of witness*

__/__/__

Date

পরিশিষ্ট

আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ

স্বেচ্ছা-সম্মতি পত্র

গবেষনা প্রকল্পের শিরনামঃ কমিউনিটি-বেজড ইপিডিমিওলজিক স্টাডি অব ভিসেরাল লিশমেনিয়াসিস।

প্রধান গবেষকঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমা
কেরিন বার্ন
রবার্ট ব্রাইম্যান

[গবেষণায় অন্তভূক্তির আগে অংশগ্রহনকারীকে গবেষণার উদ্দেশ্য, পদ্ধতি, সম্ভাব্য লাভ-ক্ষতি সম্মন্ধে অবশ্যই জানাতে হবে। গবেষণার বিভিন্ন পদ্ধতি, তাদের প্রয়োজনীয়তা, তা থেকে বিপদের সম্ভবনা ও তাদের ব্যপকতা ও মেয়াদ সম্মন্ধে জানাতে হবে। অংশগ্রহনকারীর সমস্ত প্রশ্নের সঠিক ও সন্তোষজনক উত্তর দিতে হবে এবং তাদের এও জানাতে হবে যে, গবেষণায় অংশ গ্রহন করা বা না করা সম্পূর্ন ভাবে তাঁদের ইচ্ছাধীন। শিশুদের ক্ষেত্রে তাদের পিতা-মাতা বা অভিভাবকের সম্মতি অবশ্যই নিতে হবে। অংশগ্রহনকারীকে অবশ্যই সম্মতি-পত্রে তার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দানের মাধ্যমে গবেষণায় তাঁর/তাঁর শিশুর অর্ন্তভূক্তির সম্মতি জানাতে হবে।]

১. শুধুমাত্র পরিবারিক জরিপের জন্য তথ্য ও সম্মতি-পত্র

{এ সম্মতি পত্রের কোন শব্দ বা তথ্য না বুঝলে গবেষণা কর্মীকে তা জিজ্ঞাসা করুন। এ গবেষণায় আপনি নিজে/আপনার শিমুর অংশগ্রহনে সম্মত হলে আপনাকে এই সম্মতি-পত্রের একটি কপি দেওয়া হবে }

ভূমিকাঃ বাংলাদেশ সরকারের স্বাস্থ্য বিভাগের মহাপরিদপ্তর; আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ; এবং আমেরিকার রোগ নিয়ন্ত্রন ও প্রতিরোধ কেন্দ্র কালাজ্বর নামের এক অসুখের ব্যাপারে বিস্তারিত জানতে এক গবেষণা পরিচালনা করছে। এই অসুখে রুগীর জ্বর, পেটের ভিতরের কোন কোন অঙ্গ ফুলে যাওয়া, ওজন হ্রাস পাওয়া, দূর্বলতা ইত্যাদি উপসর্গ দেখা দেয়; উপযুক্ত চিকিৎসার অভাবে রুগীর মৃত্যু ও হতে পারে। ছোট এক ধরণের মাছি দ্বারা বাহিত এক ধরণের পরজীবির সংক্রমনের কারণে কালাজ্বর হয়। যেহেতু আপনার গ্রামে কালাজ্বরের রুগী আছে, সেজন্য আমরা এ গবেষণায় আপনার/আপনার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি চাচ্ছি।

গবেষণার উদ্দেশ্যঃ আমরা আপনাদের গ্রামের এক অংশে কালাজ্বরের উপর একটি গবেষণা করতে চাচ্ছি। এই প্রাথমিক জরিপের উদ্দেশ্য গ্রামের কোন অংশে কালাজ্বরের রুগীর সংখ্যা বেশী তা নির্ণয় করা। পরবর্তী পর্যায়ে আমরা গ্রামের সেই অংশে গবেষণার জন্য ফিরে আসবো।

আমরা আপনাকে যা করতে বলবোঃ আমরা আপনাকে আপনার ও আপনার পরিবারের সদসদের বর্তমান স্বাস্থ্য ও পূর্বের অসুস্থতার ব্যাপারে কিছু প্রশ্ন করবো। এজন্য ১/২ ঘন্টা থেকে ১ ঘন্টা সময় লাগবে। আপনি ইচ্ছা করলে যে কোন বা সমস্ত প্রশ্নের উত্তর নাও দিতে পারেন। যদি আপনার পরিবারে কারো কালাজ্বর আছে বলে আমাদের সন্দেহ হয় তবে আমরা তার রোগ নির্ণয় ও উপযুক্ত চিকিৎসার জন্য নিকটবর্তী সরকারী চিকিৎসা-কেন্দ্রে পাঠাবো। সরকারী চিকিৎসা-কেন্দ্রে বিনামূল্যে কালাজ্বরের চিকিৎসা দেওয়া হয়।

গবেষণায় অংশগ্রহনের ফলে সম্ভাব্য লাভঃ (১) যদি আপনার/আপনার পরিবারের কারো কালাজ্বর থাকে তাহলে এই গবেষণায় অংশগ্রহনের ফলে তা নির্ণয় করা যাবে, ফলে বিনামূল্যে তার চিকৎসাও পাওয়া যাবে। (২) এই গবেষণার ফলাফল পরবর্তীতে আমাদেরকে এ গ্রামে এবং বাংলাদেশের অন্যান্য গ্রামে কালাজরের রুগী সনাক্তকরণ, চিকিৎসা, ও প্রতিরোধের ব্যাপারে উপযুক্ত কর্মসূচী প্রনয়নে সহায়তা করবে।

গবেষণায় আংশগ্রহনের ফলে ঝুঁকির সম্ভাবনাঃ এই গবেষণায় অংশগ্রহনের ফলে প্রশ্নের উত্তর দেওয়ার সাময়িক অসুবিধা ছাড়া আর কোন ঝুঁকি নেই। আর এ জন্যে ১/২ ঘন্টা সময় দিতে হবে।

বিকল্প ব্যবস্থাঃ আপনার/আপনার পরিবারের কারো কালাজ্বর থাকলে আপনার ইচ্ছানুযায়ী সরকারী স্বাস্থ্য কেন্দ্র অথবা আপনার ব্যক্তিগত চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী তার চিকিৎসা করাতে পারেন। এই গবেষণায় অংশগ্রহনের কারণে আপনার চিকিৎসার কোন ব্যাঘাত ঘটবে না।

গবেষণায় আংশগ্রহন স্বেচ্ছামূলকঃ আপনার/আপনার শিশুর এই গবেষণায় অংশগ্রহন করা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছাধীন। আপনি/ আপনার শিশু এই গবেষণায় অংশগ্রহন নাও করতে পারেন অথবা অংশগ্রহনের পরেও যেকোন সময় সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন। এতে আপনার/আপনার শিশুর স্বাভাবিক পরিচর্যা বা স্বাস্থ্য-সেবা সুবিধাদির কোন ব্যাঘাত ঘটবেনা।

গোপনীয়তাঃ আপনার/ আপনার শিশুর নাম আমরা যতদুর সম্ভব গোপন রাখবো। আমরা আপনার নাম ও ঠিকানা সংরক্ষণ করবো যাতে করে আপনার বাড়ী সনাক্ত করতে পারি। এসব তথ্য এই গবেষনায় সম্পৃক্ত ব্যক্তি ছাড়া অন্য কাউকে দেওয়া হবেনা।

জিজ্ঞাস্যঃ গবেষনা সম্বন্ধে আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে আপনি তা উপজেলা স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান কর্মকর্তাকে অথবা পরিচালক, সংক্রামক ব্যাধি নিয়ন্ত্রণ, স্বাস্থ্য মহাপরিচালকের অধিদপ্তর (টেলিফোণ নংঃ ৯৮৮০৯৪৮) অথবা ডঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমাকে আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষণা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, এ ঠিকানায় (টেলিফোণ নংঃ ৮৮১১৭৫১) যোগাযোগ করতে পারবেন। গবেষণায় অংশগ্রহনকারী হিসাবে আপনার অধিকার সম্মন্ধে আপনার জানার থাকলে আপনি আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষণা কেন্দ্র, বাংলাদেশ এর 'নীতি পর্যালোচনা কমিটির' সচিবালয়ে, জনাব বিজয় রতন সাহা'র সাথে (টেলিফোন নং-৮৮১১৭৫১) যোগাযোগ করুন।

গবেষণার সাংকেতিক নম্বর (এখনে পরিচিতি নম্বর সংযোজিত করুন)ঃ

গবেষণায় অংশগ্রহনকারীর নামঃ _____

আমি এই সম্মতি-পত্র পড়েছি/ আমাকে গবেষণার কর্মী এই গবেষণার ব্যপারে আমাকে বিস্তারিত জানিয়েছেন। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণায় আমার/আমার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি দিচ্ছি।

পরিবার প্রধানের স্বাক্ষর/ টিপসই	সাক্ষীর স্বাক্ষর	গবেষকের/ প্রতিনিধির স্বাক্ষর
তারিখঃ	তারিখঃ	তারিখঃ

পরিশিষ্ট

আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ

স্বেচ্ছা-সম্মতি পত্র

গবেষনা প্রকল্পের শিরনামঃ কমিউনিটি-বেজড ইপিডিমিওলজিক স্টাডি অব ভিসেরাল লিশমেনিয়াসিস।

প্রধান গবেষকঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমা
কেরিন বার্ন
রবার্ট ব্রাইম্যান

[গবেষণায় অন্তভূক্তির আগে অংশগ্রহনকারীকে গবেষণার উদ্দেশ্য, পদ্ধতি, সম্ভাব্য লাভ-ক্ষতি সম্মন্ধে অবশ্যই জানাতে হবে। গবেষণার বিভিন্ন পদ্ধতি, তাদের প্রয়োজনীয়তা, তা থেকে বিপদের সম্ভবনা ও তাদের ব্যপকতা ও মেয়াদ সম্মন্ধে জানাতে হবে। অংশগ্রহনকারীর সমস্ত প্রশ্নের সঠিক ও সন্তোষজনক উত্তর দিতে হবে এবং তাদের এও জানাতে হবে যে, গবেষণায় অংশ গ্রহন করা বা না করা সম্পূর্ন ভাবে তাঁদের ইচ্ছাধীন। শিশুদের ক্ষেত্রে তাদের পিতা-মাতা বা অভিভাবকের সম্মতি অবশ্যই নিতে হবে। অংশগ্রহনকারীকে অবশ্যই সম্মতি-পত্রে তার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দানের মাধ্যমে গবেষণায় তাঁর/তাঁর শিশুর অর্ন্তভূক্তির সম্মতি জানাতে হবে।]

২. পরিবার-ভিত্তিক কালাজ্বর গবেষনায় অংশগ্রহনকারীর জন্য তথ্য ও সম্মতি-পত্র

[এ সম্মতি পত্রের কোন শব্দ বা তথ্য না বুঝলে গবেষণা কর্মীকে তা জিজ্ঞাসা করুন। এ গবেষণায় আপনি নিজে/আপনার শিমুর অংশগ্রহনে সম্মত হলে আপনাকে এই সম্মতি-পত্রের একটি কপি দেওয়া হবে]

ভূমিকাঃ বাংলাদেশ সরকারের স্বাস্থ্য বিভাগের মহাপরিদপ্তর; আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ; এবং আমেরিকার রোগ নিয়ন্ত্রন ও প্রতিরোধ কেন্দ্র কালাজ্বর নামের এক অসুখের ব্যাপারে বিস্তারিত জানতে এক গবেষণা পরিচালনা করছে। এই অসুখে রুগীর জ্বর, পেট ফোলা, ওজন হ্রাস পাওয়া, দূর্বলতা ইত্যাদি উপসর্গ দেখা দেয়; উপযুক্ত চিকিৎসার অভাবে রুগীর মৃত্যু ও হতে পারে। ছোট এক ধরণের মাছি দ্বারা বাহিত এক ধরণের পরজীবির সংক্রমনের কারণে কালাজ্বর হয়। যেহেতু আপনার গ্রামে কালাজ্বরের রুগী আছে, সেজন্য আমরা এ গবেষণায় আপনার/আপনার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি চাচ্ছি।

গবেষনার উদ্দেশ্যঃ প্রথমতঃ আমরা এই গবেষনার মাধ্যমে জানতে চাই কেন কারো কালাজ্বর হয় আবার অন্যদের হয় না। এই তথ্য আমাদেরকে ভবিষ্যতে কালাজ্বরের সম্প্রসারন রোধে সহায়তা করবে। দ্বিতীয়তঃ আমরা কালাজ্বর নির্ণয়ের জন্য ডাক্তার দ্বারা ভাল রক্তের পরীক্ষা খুজতে চাই। বর্তমানে হাড় থেকে সংগ্রহ করা রসে রোগজীবানুর অনুসন্ধানই কালাজ্বর নির্ণয়ের সর্বোত্তম উপায়। কিন্তু এই পদ্ধতি খুব বেদনাদায়ক আর তাই আমরা আঙ্গুলের মাথা থেকে রক্ত নিয়ে রোগ নির্ণয় করা যায় কিনা তা দেখতে চাই। তৃতীয়তঃ আামরা জানতে চাই কালাজ্বরের রুগীরা কিভাবে এবং কোথা থেকে তাদের চিকিৎসা নেয়। এ তথ্য ভবিষতে রুগীদের আরো ভালো চিকিৎসা পেতে সাহায্য করবে।

আঙ্গুলের রক্তের পরীক্ষা, ত্বকের পরীক্ষা এবং পারিবারিক জরিপ
উপরোক্ত কারনেঃ

১. আমরা আপনার/আপনার শিশুর আঙ্গুলের ডগা থেকে কয়েক ফোঁটা রক্ত সংগ্রহ করে কালাজ্বর নির্নয়ের জন্যে বিভিন্ন ধরনের পরীক্ষা করবো। এ পরীক্ষা গুলোর ফলাফল এক মাস পরে জানা যাবে।
২. আপনার/ আপনার শিশুর আগে কখনো কালাজ্বর হয়েছিল কিনা তা জানার জন্যে আমরা ত্বকের পরীক্ষা করবো। এ উদ্দেশ্যে আমরা আপনার/আপনার শিশুর ত্বকের ভিতর কয়েক ফোঁটা তরল পদার্থ সরু ও ছোট সূঁচের মাধ্যমে প্রয়োগ করবো। এই তরল পদার্থ কালাজ্বরের মৃত জীবানু থেকে তৈরী। এর ফলে কারো কারো ইনজেকশনের জায়গায় একটা সিকি পয়সার সমান ত্বক লাল বর্ণ ধারন ও ফুলে উঠতে পারে, এবং সম্ভবতঃ তাদের কোনদিনই কালাজ্বর হবেনা কারন তাদের শরীর এ রোগের বিরুদ্ধে লড়তে সক্ষম। এই ফোলাত্বক সাধারনত ব্যাথা করেনা,

তবে চুলকাতে পারে। এ সব সমস্যা হলে তা ১ সপ্তাহের মধ্যেই সেরে যায়। কারো কারো ত্বক আরো বেশী ফুলে যেতে পারে, এতে ব্যাথা হতে পারে অথবা বেশী চুলকাতে পারে। যদি আপনার/আপনার শিশুর ব্যাথা হয় বা বেশী চুলকায় তবে তা তাড়াতাড়ি সারানোর জন্যে আমরা এক মলম জাতীয় ঔষধ লাগাতে দেবো, এবং আমাদের চিকিৎসা কর্মীরা যতদিন পর্যন্ত এ সব অসুবিধা সেরে না যায় ততদিন পর্যন্ত মাঝে মাঝে আপনাকে/আপনার শিশুকে পরীক্ষা করবেন। এই ইনজেকশনের ফলে আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বর হবার সম্ভবনা নেই এমনকি আপনাকে/আপনার শিশুকে অসুস্থ্যও করবেনা।

৩. আমরা আপনাকে আপনার ও আপনার পরিবারের সদস্যদের বর্তমান ও আগেকার সমস্যা, তাদের ঘুমের স্থান, এবং আপনাদের বাড়ী, জমি এবং পশুর ব্যাপারে কিছু প্রশ্ন করবো। গত ৩ বছরের মধ্যে আপনার পরিবারের কারো মৃত্যু হয়েছে কিনা এবং হলে কালাজ্বর তার সম্ভাব্য কারন কিনা আমরা তা জানতে চাইবো। এ সব তথ্য সংগ্রহের জন্যে ১/২ থেকে ১ ঘন্টা সময় লাগবে। আপনি ইচ্ছা করলে যেকোন অথবা সকল প্রশ্নের উত্তর দেওয়া থেকে বিরত থাকতে পারবেন।
৪. আমরা আপনার বাড়ীর ভিতর এবং বাইরে, এবং গোয়াল ঘর থেকে কালাজ্বরের মাছি সংগ্রহ করতে পারি।

কেন্দ্রীভূত দলগত আলোচনা এবং জিজ্ঞাসাবাদ

১. পরবর্তী সময়ে কালাজ্বর ও তার চিকিৎসার ব্যাপারে আপনাদের সাধারন ধারনা জানার জন্যে আমরা আপনাকে আপনার গ্রামের অন্যান্য লোকের সাথে দলগত আলোচনায় অংশ নেয়ার অনুরোধ জানাতে পারি। এতে প্রায় ১ ঘন্টা সময় লাগবে।
২. আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বর হয়ে থাকলে রোগের ফলে এবং চিকিৎসার সময় আপনার/আপনার শিশুর কি কি হয়েছিল আমরা তা জানতে চাইবো। এজন্য প্রায় ১/২ ঘন্টা সময় লাগবে।

তথ্য পর্যলোচনাঃ আপনি/আপনার শিশু কখনো কালাজ্বরের চিকিৎসা পেয়ে থাকলে, আমরা আপনার বাড়ীতে রাখা ও যে স্বাস্থ্য কেন্দ্রে আপনি/আপনার শিশু চিকিৎসা পেয়েছেন/পেয়েছে সেখানে থাকা আপনার/আপনার শিশুর রোগ ও চিকিৎসা সম্পর্কিত তথ্য যেমন আপনার/আপনার শিশুর কি পরীক্ষা ও কি চিকিৎসা করা হয়েছে তা দেখার অনুমতি চাইবো।

আঙ্গুল থেকে নেয়া রক্তের পরীক্ষায় কালাজ্বর নির্নয় হলে পরবর্তী পর্যায়

কালাজ্বর না হয়ে থাকলেও কারো কারো রক্তে পরীক্ষার ফলাফল কালাজ্বরের পক্ষে হতে পারে। এরুপ ফলাফলের অর্থ কি আমরা তা জানি না; কখনো কখনো এর অর্থ হতে পারে যে এর আগে তার মৃদু কালাজ্বর হয়েছিল, আবার কখনো কখনো এর অর্থ হতে পারে যে ভবিষ্যতে তার কালাজ্বর হতে পারে। যদি আপনার/আপনার শিশুর আঙ্গুল থেকে নেয়া রক্তের পরীক্ষায় কালাজ্বর নির্নয় হয় তবে ১ মাস পরে এসে আমরা আপনাকে তা জানাবো এবং সেই সাথে আমাদের গবেষনার পরবর্তী ধাপ সম্বন্ধেও জানাবো।

আমরা যদি দেখি যে পরীক্ষার ফল অর্থবহ কিন্তু আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বরের কোন লক্ষণ নেই তা হলে ঃ

১. আমরা আপনার/আপনার শিশুর স্বাস্থ্যের ব্যাপারে আরো কিছু প্রশ্ন করবো এবং পরীক্ষা করে দেখবো পেটের কোন অঙ্গ ফুলেছে কিনা।
২. আমরা আপনার/আপনার শিশুর বাহুর শিরা থেকে ৫ মিঃলিঃ (১ চা-চামচ পরিমান; ৩-৯ বছর বয়সী শিশুদের জন্যে) অথবা ১০ মিঃলিঃ (২ চা-চামচ পরিমান; ৯ বছরের বেশী বয়সীদের জন্যে) রক্ত সংগ্রহ করবো। এই রক্ত ভিটামিন ও আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বর প্রতিরোধের ক্ষমতা পরিবর্তিত করতে পারে এমন অন্যান্য জিনিসের মাত্রা নির্নয়ের জন্যে ব্যবহার করা হবে। এই কাজে শুধুমাত্র ৩ বছর বা তার বেশী বয়সীদের অর্ন্তভূক্ত করা হবে; ৩ বছরের কম বয়সীদের রক্ত নেয়া হবে না।
৩. আপনাকে/আপনার শিশুর কালাজ্বর হলো কি না তা দেখার জন্যে আমরা ৬ মাস পরপর এসে পরবর্তী ২ বছর আপনার/আপনার শিশুকে পরীক্ষা করে দেখবো।

৪. গবেষণা চলাকালীন সময়ে যদি আপনার/আপনার শিশুর ২ সপ্তাহের বেশী সময় ধরে জ্বর থাকে তাহলে আপনি আমাদের সাথে নীচের ঠিকানায় অথবা আপনার এলকার পারিবারিক স্বাস্থ্য ক্লিনিক অথবা উপজেলা স্বাস্থ্য কেন্দ্রে যোগাযোগ করতে পারেন।

যদি রক্ত পরীক্ষার ফল অর্থবহ এবং আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বরের লক্ষণ দু'ই থাকে তাহলেঃ

১. আমাদের ডাক্তার আপনার/আপনার শিশুর অসুখের ব্যাপারে আরো কিছু প্রশ্ন জিজ্ঞেস করবেন আপনার/আপনার শিশুর পেটের ভিতরে কোন অঙ্গ ফুলে উঠেছে কিনা তা পরীক্ষা করে দেখবেন।
২. আমরা আপনার/আপনার শিশুর বাহুর শিরা থেকে দ্বিতীয় বারের ৫ মিঃলিঃ (১ চা-চামচ পরিমান; ৩-৯ বছর বয়সী শিশুদের জন্যে) অথবা ১০ মিঃলিঃ (২ চা-চামচ পরিমান; ৯ বছরের বেশী বয়সীদের জন্যে) রক্ত সংগ্রহ করবো। এই রক্ত কালাজ্বরের অন্যান্য পরীক্ষা, ভিটামিনের পরিমান নির্ধারণ, ও কালাজ্বর প্রতিরোধের ক্ষমতাকে পরিবর্তিত করতে পারে এমন অন্যান্য জিনিসের মাত্রা নির্নয়ের জন্য ব্যবহার করা হবে।
৩. আমরা আপনাকে একটি চিঠি দিবো যা নিয়ে আপনি নিকটবর্তী উপজেলা স্বাস্থ্য কেন্দ্রে গেলে আপনার/আপনার শিশুর রোগ সঠিক ভাবে নির্নয়ের জন্যে বিনামূল্যে আরো পরীক্ষা ও চিকিৎসা করা হবে। প্রয়োজন বোধে আপনাদের যাতায়াত ও চিকিৎসা খরচ আমরা বহন করবো।
৪. আপনাকে/আপনার শিশুকে পরবর্তী ২ বছর, ৬ মাস পরপর এসে পরীক্ষা করে দেখবো।

সুবিধাঃ

১. এই গবেষনায় অংশগ্রহনের ফলে আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বর হলে বিনামূল্যে চিকিৎসা পেতে সহয়তা হবে।
২. এই গবেষনার ফলাফল আমাদেরকে আপনাদের গ্রামে ও বাংলাদেশের অন্যান্য এলাকায় কালাজ্বর নির্নয়ে, এর চিকিৎসায় এবং এর প্রতিরোধের উন্নত কর্মসূচী প্রনয়নে সহায়তা করবে।

ঝুঁকি ও অস্বস্তি ঃ

১. আপনি/আপনার শিশু রক্ত সংগ্রহের সময় সূঁচের সময়িক, মৃদু ব্যাথা অনুভব করবেন, এবং সূঁচ ফোঁটানোর জায়গা ও তার আশ-পাশের ত্বকের নীল বর্ণ ধারনের সম্ভবনা আছে যা কয়েক দিনের মধ্যেই আপনা-আপনি সেরে যাবে। রক্ত সংগ্রহের কারনে রোগ জীবানুর সংক্রামনের ক্ষীন সম্ভাবনা আছে, তবে তা প্রতিরোধের জন্যে আমরা জীবানু মুক্ত সিরিঞ্জ ও সূঁচে ব্যবহারে সহ অন্যান্য ব্যবস্থা নেবো। দৈবাৎ সংক্রমন ঘটলে আমরা তার উপযুক্ত চিকিৎসা ব্যবস্থা করবো।
২. আপনার/আপনার শিশুর ত্বকে লাল বর্ণে ফোলা চলকানি হতে পারে। ত্বকের এই পরীক্ষা এ পর্যন্ত ১০,০০০ লোকের উপর প্রয়োগ করে কোন মারাত্মক প্রতিক্রিয়া হতে দেখা যায়নি।

বিকল্প ব্যবস্থা ঃ আপনার/আপনার শিশুর কালাজ্বর হলে তার ভিত্তিতে আপনাদের ডাক্তার চিকিৎসা করবে। কালাজ্বরের চিকিৎসার জন্যে বাংলাদেশে একটি জাতীয় নির্দেশমালা আছে । এই গবেষনায় অংশগ্রহনের কারনে চিকিৎসার কোন ব্যাঘাত ঘটবেনা।

গবেষনায় অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্বেচ্ছামূলকঃ শুধুমাত্র আপনি এই গবেষনায় আপনার/আপনার শিশুর অংশগ্রহনের ব্যাপারে সিদ্ধান্ত দিতে পারেন। আপনি এ গবেষনায় অংশগ্রহনের বিরুদ্ধেও সিদ্ধান্ত নিতে পারবেন, এমনকি অংশগ্রহনের পরেও, যেকোন সময়, আপনার/আপনার শিশুর চিকিৎসা বা অন্যান্য সুবিধাদির কোন ব্যাঘাত ছাড়াই, আপনার সম্মতি প্রতাহার করতে পারবেন।

ক্ষতিপূরণঃ এই গবেষনায় অংশগ্রহনের কারনে আপনার/আপনার শিশুর কোন ক্ষতি হলে গবেষনার কর্মীরা আপনার নিকটস্থ জেলা হাসপাতালে বিনামূল্যে তার উপযুক্ত চিকিৎসায় সাহায্য করবেন। আমেরিকার রোগ নিয়ন্ত্রন ও প্রতিরোধ কেন্দ্র অথবা আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ সাধারনতঃ গবেষনায় অংশগ্রহনকারীর কোন ক্ষতিপূরণ

দেয়না। কিন্তু এই গবেষনায় অংশগ্রহনে রাজী হওয়া ও সম্মতি-পত্রে স্বাক্ষর দানের ফলে আপনি আপনার অধিকার হারাবেন না। আপনি যদি মনে করেন যে, এই গবেষনায় অংশগ্রহনের কারনে আপনি ক্ষতিগ্রস্থ হয়েছেন তা হলে আপনি আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ এর 'নীতি পর্যালোচনা কমিটির' সচিবালয়ে, জনাব বিজয় রতন সাহা'র সাথে যোগাযোগ করে (টেলিফোন নংঃ ৮৮১১৭৫১) আপনার অধিকার ও পরবর্তী কর্মপন্থা সম্বন্ধে উপদেশ নিতে পারবেন।

গোপনীয়তাঃ আপনার/আপনার শিশুর নাম আমরা যতদূর সম্ভব গোপন রাখবো। আপনাকে পরীক্ষার ফলাফল জানানোর জন্যে আমরা আপনার নাম ও ঠিকানা সংরক্ষন করবো। এসব তথ্য এই গবেষণায় জানানোর জন্যে সম্পৃক্ত ব্যক্তি ছাড়া অন্য কাউকে দেওয়া হবে না।

জিজ্ঞাস্যঃ গবেষণা সম্বন্ধে আপনার আরোও কোন প্রশ্ন থাকলে আপনি তা উপজেলা স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান কর্মকর্তাকে অথবা পরিচালক, সংক্রামন ব্যধি নিয়ন্ত্রন, স্বাস্থ্য মহাপরিচালকের অধিদপ্তর (টেলিফোন নংঃ ৯৮৮০৯৪৮) অথবা ডঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমাকে আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, এ ঠিকানায় (টেলিফোন নংঃ ৮৮১১৭৫১) যোগাযোগ করতে পারবেন। গবেষণায় অংশগ্রহনকারী হিসাবে আপনার অধিকার সম্বন্ধে জানার থাকলে আপনি আন্ত র্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, এর 'নীতি পর্যালোচনা কমিটির' সচিবালয়ে, জনাব বিজয় রতন সাহা'র সাথে (টেলিফোন নংঃ ৮৮১১৭৫১) যোগাযোগ করুন।

গবেষণার সাংকেতিক নম্বর (এখনে পরিচিতি নম্বর সংযোজিত করুন)ঃ

গবেষণায় অংশগ্রহনকারীর নামঃ _____

আমি এই সম্মতি-পত্র পড়েছি/ আমাকে গবেষণার কর্মী এই গবেষণার ব্যপারে আমাকে বিস্তারিত জানিয়েছেন। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণায় আমার/আমার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি দিচ্ছি।

পরিবার প্রধানের স্বাক্ষর/ টিপসই	সাক্ষীর স্বাক্ষর	গবেষকের/ প্রতিনিধির স্বাক্ষর
তারিখঃ	তারিখঃ	তারিখঃ

রক্ত সংরক্ষনের জন্যেঃ আপনি সম্মত হলে আপনার/আপনার শিশু থেকে সংগৃহীত রক্ত উদ্বৃত্ত থাকলে আমরা তা সংরক্ষণ করবো। আমরা উদ্বৃত্ত রক্ত পরবর্ত্তীতে কালাজ্বর রোগ নির্ণয়ের জন্য পরীক্ষা অথবা অন্যান্য সংক্রামক ব্যাধি নির্ণয়ে অথবা সে সব জিনিস যা মানুষকে আক্রান্ত হতে সহায়তা করে তা নির্নয়ের জন্যে ব্যবহার করতে পারি। এই রক্ত ২০ বছর সংরক্ষণ করা হবে। এই গবেষণার শেষে আমরা আপনার/আপনার শিশুর নাম রক্তের নমুনা থেকে মুছে ফেলবো যার ফলে এধরনের পরীক্ষার ফলাফল আমরা আপনাকে জানাতে পারবোনা। আমরা আপনার/আপনার শিশুর রক্তের কোন 'জন্ম বা উৎপত্তি বিষয়ক' অথবা এইচ, আই, ভি নির্নয়ের কোন পরীক্ষা করবোনা। আপনি যদি শুধুমাত্র এই গবেষণার প্রয়োজনীয় রক্ত পরীক্ষায় রাজী থাকেন কিন্তু আমাদের রক্ত সংরক্ষনের প্রস্তাবে রাজী না হন সে ক্ষেত্রে ও আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহন করতে পারবেন।

আমি আমার/আমার শিশুর রক্ত উদ্বৃত্ত হলে তার সংরক্ষনের অনুমতি দিচ্ছি।

পরিবার প্রধানের স্বাক্ষর/ টিপসই	সাক্ষীর স্বাক্ষর	গবেষকের/ প্রতিনিধির স্বাক্ষর
তারিখঃ	তারিখঃ	তারিখঃ

পরিশিষ্ট

আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ

স্বেচ্ছা-সম্মতি পত্র

গবেষনা প্রকল্পের শিরনামঃ কমিউনিটি-বেজড ইপিডিমিওলজিক স্টাডি অব ভিসেরাল লিশমেনিয়াসিস।

প্রধান গবেষকঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমা
কেরিন বার্ন
রবার্ট ব্রাইম্যান

৩. ৭ থেকে ১৭ বছর বয়সের শিশুদের সম্মতি

আমরা কালাজ্বর নামের এক অসূখের ব্যাপারে আরো বেশী জানাতে চাই। এই অসুখে রুগীর জ্বর হয়, পেট ফুলে যায়, ওজন হ্রাস পায় ও দূর্বল হয়ে পড়ে। আমরা এই রোগ নির্ণয়ের জন্যে সর্বোত্তম পরীক্ষা বের করতে চাই। এই গবেষণা আমাদেরকে এ রোগের সনাক্ত করন, চিকিৎসা ে প্রতিরোধের জন্যে উন্নত কর্মপন্থা প্রনয়নেও সাহায্য করবে।

অংশগ্রহনে সম্মত হলে আমরা আপনার দু'টি পরীক্ষা চাইবো। কালাজ্বরের পরীক্ষার জন্যে আঙ্গুলের ডগা থেকে কয়েক ফোঁটা রক্ত সংগ্রহ করবো। পরীক্ষায় কালাজ্বর ধরা পড়লে আপনার কালাজ্বর হয়নি তা নিশ্চিত হবার জন্যে আমরা আপনাকে পরীক্ষা করে দেখবোএবং আপনার অবস্থা জানার জন্যে ৬ মাস পরপর আমরা আপনার সাথে সাক্ষাৎ করবো।

আমরা আপনার হাতে একটা ছোট ইনজেকশন দেবো যার কারনে আপনি মৃদু ব্যাথা পাবেন। এর ২-৩ দিন পরে আপনার ইনজেকশনের জায়গার ত্বক ফুলেছে কিনা তা পরীক্ষার জন্যে আমরা আপনার সাথে সাক্ষাৎ করবো।

আমরা আপনার স্বাস্থ্য, ঘুমানোর জায়গা, আপনার খাদ্যাভ্যাস ইত্যাদি সম্বন্ধেও জানার জন্য কিছু প্রশ্ন করবো।

ইচ্ছা না থাকলে আপনাকে এই গবেষণায় অংশগ্রহন করতে হবে না। অংশগ্রহন না করলে ও আপনার অথবা আপনার বাড়ীর লোকজনের স্বাভাবিক স্বাস্থ্য সেবার কোন ব্যঘাত ঘটবেনা। আপনি যে কোন সময় গবেষণা থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করতে পারবেন। এ গবেষণায় অংশগ্রহনের মাধ্যমে আপনি আপনার গ্রামের লোককে কালাজ্বরের হাত থেকে প্রতিরোধের প্রচেষ্টায় আমাদের সাহায্য করতে পারবেন।

আপনার পিতা-মাতা/অভিভাবককে আপনার পরীক্ষার ফলাফল জানানোর জন্যে আমরা আপনার নাম ও ঠিকানা লিপিবদ্ধ করবো। আমরা পরীক্ষার ফলাফল আপনাকে, আপনার পিতা-মাতা/অভিভাবককে, অথবা আপনার ডাক্তারকে ছাড়া আর কাউকে দেবোনা। আপনি যেকোন সময় আমাদেরকে প্রশ্ন করতে পারবেন এবং খুশী মনে তার উত্তর দিবো। আপনি আমাদের গবেষণায় রাজী থাকলে তা আমাদেরকে জানান।

গবেষণার সাংকেতিক নম্বর (এখনে পরিচিতি নম্বর সংযোজিত করুন)ঃ

গবেষণায় অংশগ্রহনকারীর নামঃ _____

আমি এই সম্মতি-পত্র পড়েছি/ আমাকে গবেষণার কর্মী এই গবেষণার ব্যাপারে আমাকে বিস্তারিত জানিয়েছেন। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণায় আমার/আমার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি দিচ্ছি।

অংশগ্রহনকারী শিশুর স্বাক্ষর/ টিপসই	সাক্ষীর স্বাক্ষর	গবেষকের/ প্রতিনিধির স্বাক্ষর
তারিখঃ	তারিখঃ	তারিখঃ

পরিশিষ্ট

আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ

স্বেচ্ছা-সম্মতি পত্র

গবেষনা প্রকল্পের শিরনামঃ কমিউনিটি-বেজড ইপিডিমিওলজিক স্টাডি অব ভিসেরাল লিশমেনিয়াসিস।

প্রধান গবেষকঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমা
কেরিন বার্ন
রবার্ট ব্রাইম্যান

[গবেষণায় অন্তভূক্তির আগে অংশগ্রহনকারীকে গবেষণার উদ্দেশ্য, পদ্ধতি, সম্ভাব্য লাভ-ক্ষতি সম্বন্ধে অবশ্যই জানাতে হবে। গবেষণার বিভিন্ন পদ্ধতি, তাদের প্রয়োজনীয়তা, তা থেকে বিপদের সম্ভবনা ও তাদের ব্যপকতা ও মেয়াদ সম্বন্ধে জানাতে হবে। অংশগ্রহনকারীর সমস্ত প্রশ্নের সঠিক ও সন্তোষজনক উত্তর দিতে হবে এবং তাদের এও জানাতে হবে যে, গবেষণায় অংশ গ্রহন করা বা না করা সম্পূর্ন ভাবে তাঁদের ইচ্ছাধীন। শিশুদের ক্ষেত্রে তাদের পিতা-মাতা বা অভিভাবকের সম্মতি অবশ্যই নিতে হবে। অংশগ্রহনকারীকে অবশ্যই সম্মতি-পত্রে তার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দানের মাধ্যমে গবেষণায় তাঁর/তাঁর শিশুর অর্ন্তভূক্তির সম্মতি জানাতে হবে।]

৪. শুধুমাত্র পরিবারিক জরিপের জন্য তথ্য ও সম্মতি-পত্র

{এ সম্মতি পত্রের কোন শব্দ বা তথ্য না বুঝলে গবেষণা কর্মীকে তা জিজ্ঞাসা করুন। এ গবেষণায় আপনি নিজে/আপনার শিশুর অংশগ্রহনে সম্মত হলে আপনাকে এই সম্মতি-পত্রের একটি কপি দেওয়া হবে]

ভূমিকাঃ বাংলাদেশ সরকারের স্বাস্থ্য বিভাগের মহাপরিদপ্তর; আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, ঢাকা, বাংলাদেশ; এবং আমেরিকার রোগ নিয়ন্ত্রন ও প্রতিরোধ কেন্দ্র কালাজ্বর নামের এক অসুখের ব্যাপারে বিস্তারিত জানতে এক গবেষণা পরিচালনা করছে। এই অসুখে রুগীর জ্বর, পেট ফোলা, ওজন হ্রাস পাওয়া, দূর্বলতা ইত্যাদি উপসর্গ দেখা দেয়; উপযুক্ত চিকিৎসার অভাবে রুগীর মৃত্যু ও হতে পারে। ছোট এক ধরণের মাছি দ্বারা বাহিত এক ধরণের পরজীবির সংক্রমনের কারণে কালাজ্বর হয়। যেহেতু আপনার গ্রামে কালাজ্বরের রুগী আছে, সেজন্য আমরা এ গবেষণায় আপনার/আপনার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি চাচ্ছি।

গবেষণার উদ্দেশ্যঃ তিনটি উদ্দেশ্য নিয়ে আমরা এই গবেষণা করছি (১) কেনো কারো কালাজ্বর হয় আর অন্যদের হয় না সে সম্বন্ধে আরো ভাল করে জানা। আমরা আশাবাদী এ তথ্য আমাদেরকে ভবিষ্যতে কালাজ্বরের সম্প্রসারণ রোধে সহয়তা করবে; (২) কালাজ্বর নির্ণয়ের জন্যে রক্তের আরো ভাল পরীক্ষা খোঁজা; (৩) কালাজ্বরের রুগীরা কিভাবে এবং কোথা থেকে তাদের চিকিৎসা নেয় তা জানা। আমরা আশাবাদী এ তথ্য ভবিষ্যতে এ রুগীদের আরো সহজে ভালো চিকিৎসা পেতে সাহায্যে করবে।

কেন্দ্রীভূত দলগত আলোচনা এবং জিজ্ঞাসাবাদ
আপনি গবেষণায় অংশগ্রহনে সম্মত থাকলে আমরা আপনাকে দলগত, ব্যক্তিগত অথবা উভয় ধরনের আলোচনায় অংশ নিতে বলতে পারি

১. আমরা আপনাকে আপনার গ্রামের যারা কালাজ্বরের রুগীর পরিচর্যায় জড়িত এমন লোকের সাথে দলগত আলোচনায় অংশ নেয়ার অনুরোধ জানাতে পারি। আপনি এবং আপনার গ্রামের অন্যান্যরা কালাজ্বরের রোগ নির্ণয়, চিকিৎসা ও এর স্বাস্থ্য সেবা পদ্ধতি সম্বন্ধে কি জানেন বা কি মনে করেন তা জানাই এ দলগত আলোচনার উদ্দেশ্য। এতে প্রায় ১ ঘন্টা সময় লাগবে।
২. আমরা আপনাকে আমাদের সাথে একাকী প্রায় ৩০ মিনিটের জন্যে আলোচনা করার আহ্বান জানাতে পারি। কালাজ্বর ও কালাজ্বরের রুগীর স্বাস্থ্য পরিচর্যা সম্বন্ধে আপনার ধারনা আরো বিস্তারিত ভাবে জানাই এ আলোচনার উদ্দেশ্য।

সুবিধাঃ এই গবেষণার ফলাফল আমাদেরকে বাংলাদেশে কালাজ্বর নির্ণয়ে, চিকিৎসায় এবং প্রতিরোধের উন্নত কর্মসূচী প্রনয়নে সহায়তা করবে।

ঝুঁকিঃ গবেষণার এই অংশে কোন ঝুঁকির সম্ভাবনা নেই।

গবেষণায় অংশগ্রহন সম্পূর্ণ স্বেচ্ছামূলকঃ গবেষণায় অংশগ্রহন করা না করা আপনার ইচ্ছাধীন। আপনি এ গবেষণায় অংশগ্রহন নাও করতে পারেন এবং অংশগ্রহনের পরেও, আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারবেন। এতে করে আপনার স্বাস্থ্য সেবা বা অন্যান্য সুবিধাদির উপর কোন প্রভাব পড়বেনা।

গোপণীয়তাঃ আপনার নাম আমরা যতদুর সম্ভব গোপন রাখবো। আপনার থেকে পাওয়া তথ্য এই গবেষণায় সরাসরি সম্পৃক্ত ব্যক্তি ছাড়া অন্য কাউকে দেওয়া হবে না।

জিজ্ঞাস্যঃ গবেষণা সম্বন্ধে আপনার আরোও কোন প্রশ্ন থাকলে আপনি তা উপজেলা স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান কর্মকর্তাকে অথবা পরিচালক, সংক্রামন ব্যাধি নিয়ন্ত্রন, স্বাস্থ্য মহাপরিচালকের অধিদপ্তর (টেলিফোন নংঃ ৯৮৮০৯৪৮) অথবা ডঃ ইউকিকো ওয়াগাতসুমাকে আন্তর্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, এ ঠিকানায় (টেলিফোন নংঃ ৮৮১১৭৫১) যোগাযোগ করতে পারবেন। গবেষণায় অংশগ্রহনকারী হিসাবে আপনার অধিকার সম্বন্ধে জানার থাকলে আপনি আন্ত র্জাতিক উদরাময় গবেষনা কেন্দ্র, বাংলাদেশ, এর 'নীতি পর্যালোচনা কমিটির' সচিবালয়ে, জনাব বিজয় রতন সাহা'র সাথে (টেলিফোন নংঃ ৮৮১১৭৫১) যোগাযোগ করুন।

গবেষণার সাংকেতিক নম্বর (এখনে পরিচিতি নম্বর সংযোজিত করুন)ঃ

গবেষণায় অংশগ্রহনকারীর নামঃ _____

আমি এই সম্মতি-পত্র পড়েছি/ আমাকে গবেষণার কর্মী এই গবেষণার ব্যপারে আমাকে বিস্তারিত জানিয়েছেন। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণায় আমার/আমার শিশুর অর্ন্তভূক্তির অনুমতি দিচ্ছি।

পরিবার প্রধানের স্বাক্ষর/ টিপসই	সাক্ষীর স্বাক্ষর	গবেষকের/ প্রতিনিধির স্বাক্ষর
তারিখঃ	তারিখঃ	তারিখঃ

Appendix 1. Data collection forms

A-B. Household enumeration, shaded columns to be completed during household survey

A-D. Household survey

E. Circumstances surrounding deaths in household in last 3 years

F. Medical history and physical examination for participants with past or current febrile illness lasting $\geq$ 2 weeks, or with past diagnosis of kala-azar

G. Medical Record Extraction

H. Baseline data for participants in cohort study of subclinical infection

J. 6-month follow-up for participants in cohort study of subclinical infection

Appendix 2. Focus group and qualitative interview guide

Instructions to fieldworkers

During the household enumeration, sections A and B to be completed except for shaded columns. After household enumeration, the study population (a sub-set of the enumerated households) will selected.

The shaded columns of Section B will then be filled in during the household survey of the study population, along with sections C, D, E.

Sections F, G, H, J will be completed by the study physician/health care provider who examines the patient or reviews the medical records.

Section A. Assign Household ID number, and Individual ID numbers equal to Household ID plus the number corresponding to the line of the person in the roster.

Section B. Answer questions for each household member (HHM):

1. Who lives in the HH? What is each person's relation to the head of household, and his/her age and sex? (The household consists of all persons who eat from the cooking pot of this house)

2. In the past 3 years, has any HHM been sick with fever lasting 2 weeks or more? Include anyone who had a fever in the past 3 years, or who currently has a fever lasting 2 weeks or more. If yes, place a check in the appropriate column in the table. *If the answer to 2 is yes, then complete* ***Section E.*** *If the person sought treatment for the illness, then compete Section F. Use a separate sheet for each HHM for whom the answer is yes.*

3. In the past 3 years, has any HHM been told by a doctor that they had kala-azar? Include currently ill persons being treated for kala-azar at the time of interview. If yes, place a check in the appropriate column in the table. *If the answer to 3 is yes, then complete* ***Section E.*** *If the person sought treatment for the illness, then compete* ***Section F.*** *Use a separate sheet for each HHM for whom the answer is yes.*

4. If any HHM died in the last 3 years, please list them after the living HHMs. Place check in column for deaths. Fill in age at time of death. *If the answer to 4 is yes, then complete* ***Section G.*** *Use a separate sheet for each HHM for whom the answer is yes.*

Shaded columns to be left blank during enumeration, and to be filled in at time of household survey.

Section C. Household level risk factors. Complete ONE COPY PER HOUSEHOLD. Remember to record HH ID on each sheet.

Section D. Individual level risk factors. Complete ONE COPY FOR EACH HH MEMBER. Remember to record Individual ID (HH ID plus ID from HH roster in Section B) on each sheet.

Household enumeration and survey for kala-azar *ONE COPY PER HH* **HH ID** _____
Section A. General information

Date of interview __/__/____ Interviewer _____ Household head_____ Interviewee _____

Location of house_____ Bari _____ Village _____

B. Roster of HH members (SHADED COLUMNS TO BE LEFT BLANK DURING HH ENUMERATION)

ID	Name	relation	age (yrs)	sex	in the past 3 years:			mark POS or NEG		Date of serum sample	Date LST placed	LST reading in mm
					2-week fever	told had KA	Died	K39	K26			
01												
02												
03												
04												
05												
06												
07												
08												
09												
10												
11												
12												
13												
14												
15												

C. Household level risk factors ***ONE COPY PER HH*** **HH ID** _____

C1. Name of head of household _____

C2. Name of head of *BARI* _____

C3. Type of family 1 Nuclear 2 Joint

C4. How many members in your family (those who eat from same cooking pot)? _____ people

C5. How long has your family lived in this house?
1 less than 1 year
2 1-3 years
3 more than 3 years
99 Unknown

If the answer is 2 or 3 skip to C8.

C6. If your family has lived in this house less than 1 year, where did you live before?
1 different house, same village
2 different village, same upazilla
3 different upazilla
8 other

C7. If *different upazilla*, or *other* specify where: _____

These questions all refer to house in which you and the majority of your family members sleep.

C8. How many rooms in the house where your family now lives? _____rooms

C9. How many stories in the house where your family lives? _____stories

C10. What are the walls of your house made of?
1 bamboo or sticks covered with plaster
2 bamboo or sticks, no mud or plaster
3 mud or plaster, no bamboo or sticks
4 brick or concrete
5 tin
8 other
Other _____

C11. What are the walls plastered with?
1 mud and dung
2 mud only
3 whitewash
4 not plastered
5 concrete
8 other
Other _____

C12. Has the house been plastered in the past year? 1 Yes 2 No 99 Unknown

C13. If yes, in what month? _____

C14. What is the floor made of?
1 concrete
2 plastered with mud and dung
3 plastered with mud only
4 soil, not plastered
8 other
Other _____

C15. What is the roof made of?
1 jhupri/sohn/khor
2 bamboo
3 concrete
4 tin
5 combination (specify below)
8 other
Other _____

C. Household level risk factors (page 2) **HH ID** _____

C16. Does your household have animals? 1 Yes 2 No 99 Unknown
(if no, skip to question C19)

C17. Does your household have an animal shed? 1 Yes 2 No 99 Unknown

C18. FILL IN THE TABLE: How many of each animal does your family have now? In the warm months, where do these animals usually spend the night? In the cold months, where do these animals usually spend the night? (1 for animal shed; 2 for human house; 3 for outside)

Animal	Yes/no	How many?	Spend night in summer Shed=1	house=2	Outside=3	Spend night in winter Shed=1	house=2	Outside=3
Goats			1	2	3	1	2	3
Cow, bull, ox			1	2	3	1	2	3
Buffalo			1	2	3	1	2	3
Chickens			1	2	3	1	2	3
Other:			1	2	3	1	2	3
Other:			1	2	3	1	2	3

C19. One year ago, how many animals did you have?
1 Approximately the same as now (to C21)
2 More than now (to C20)
3 Fewer than now (to C20)
4 No animals now or one year ago (to C21)

C20. Why has the number of your animals changed in the past one year?

_____

C21. Does your house have electricity? 1 Yes 2 No 99 Unknown
C22. Does your village have electricity? 1 Yes 2 No 99 Unknown

Does your household/any member of your household own the following?

C23. radio? 1 Yes 2 No 99 Unknown
C24. fishing net 1 Yes 2 No 99 Unknown
C25. cart 1 Yes 2 No 99 Unknown
C26. rickshaw/van 1 Yes 2 No 99 Unknown
C27. sewing machine 1 Yes 2 No 99 Unknown
C28. tiller 1 Yes 2 No 99 Unknown
C29. crushing machine 1 Yes 2 No 99 Unknown
C30. hand loom 1 Yes 2 No 99 Unknown
C31. bed net? 1 Yes 2 No 99 Unknown

If C31=no, skip to C35. If yes:

C32. How many bed nets? _____

C. Household level risk factors (page 3) **HH ID** _____

C33. Which household member(s) usually sleep under it? *(List by ID number from roster section B)*

Ask: *Could you please show us the bed net?*

C34. Bed net presence confirmed by observation 1 Yes 2 No

C35. What is the occupation of the head of household?
1 farmer
2 laborer
3 teacher
4 government employee
8 other
Other_____

C36. Does your household own land? 1 Yes 2 No 99 Unknown

C37. How much operational arable land does your household own? _____decimals

(operational arable land=(dejure own+defacto own+mortgaged+share-in+lease-in) minus (mortgaged out+share-out+lease-out)

C38. How much land did your household own one year ago?
1 Approximately the same as now (to C40)
2 More than now (to C39)
3 Less than now (to C39)
4 No land now or one year ago (to C40)

C39. Why has the amount of your land changed in the past one year?

C40. What is your household's monthly expenditure?
1 < TK 500
2 TK 500 to <1000
3 TK 1000 to <2000
4 TK 2000 to <3000
5 TK 3000 to < 4000
6 TK 4000 to < 5000
7 TK 5000 and above
99 unknown or refused

C41. How much was your expenditure one year ago?
1 Approximately the same as now (to C43)
2 More than now (to C42)
3 Less than now (to C42)
4 No land now or one year ago (to C43)

C42. Why has your expenditure changed in the past one year?

C43. Can the head of household read and write? 1 Yes 2 No 99 Unknown

C. Household level risk factors (page 4) **HH ID** _____

C44. Up to what class did head of household study?

1 None
2 Less than class 3
3 3 to 5 class
4 Beyond class 5

C45. Has your house ever been sprayed with insecticide? 1 Yes 2 No 99 Unknown
If no, go to C49.

C46. When was the last time your house was sprayed? _____

C47. Has your house been sprayed in the past year? 1 Yes 2 No 99 Unknown

C48. If yes, in what month(s)?_____

C49. Observation of house and yard: circle one answer per line

	None	Little or few	Much or many	Not applicable
House floor damp to touch	1	2	3	88
Cracks in the inside walls of the house	1	2	3	88
Cracks in the outside walls of the house	1	2	3	88
Debris at the base of the house walls	1	2	3	88
Vegetable matter, dung in yard	1	2	3	88
Cracks in the inside walls of the animal shed	1	2	3	88
Cracks in the outside walls of the animal shed	1	2	3	88
Debris at the base of the animal shed walls	1	2	3	88
Vegetable matter, dung in yard around shed	1	2	3	88

C50. Other observations:

D. Individual level risk factors. **Individual ID** _____

ONE COPY FOR EACH HH MEMBER

Name _____ **Age** _____**years** **Sex** **M** **F**

D1. Where do you (the subject) sleep habitually (most of the time)?
(Answer this question even if there is only one story in the house)

1 ground story, inside the house
2 ground story, outside the house
3 second story, inside the house
4 second story, outside the house
8 other

D1a. Other _____

D2. In the past year, have you changed the place where you habitually sleep?

1 Yes
2 No (go to D6)

D3. Where did you sleep before you changed the place?

1 ground story, inside the house
2 ground story, outside the house
3 second story, inside the house
4 second story, outside the house
8 other

D3a. Other _____

D4. In what month did you change your sleeping place? _____

D5. Why? _____

D6. What do you (the subject) sleep on most of the time?

1 bed or charpoy
2 mattress on ground
3 straw mat on ground
4 directly on ground
8 other

D2a. Other _____

D7. In the past year, have you changed what you habitually slept on?

1 Yes
2 No (go to D11)

D8. What did you sleep on before that change?

1 bed or charpoy
2 mattress on ground
3 straw mat on ground
4 directly on ground
8 other

Da. Other _____

D. Individual level risk factors (Page 2) **Individual ID** _____

D9. In what month did you change what you slept on? _____

D10. Why? _____

D11. How much of the time do you (the subject) sleep under a bed net?

1 always
2 certain seasons of the year
3 occasionally
4 never

D12. If "certain seasons of the year," which seasons do you sleep in a bednet?

Warm season	1=yes	2=no
Rainy season	1=yes	2=no
Cold season	1=yes	2=no

D13. Have you changed your bed net usage in the past year? 1 Yes 2 No (go to D17)

D14. Before you changed your usage, how much of the time did you sleep under a bed net?

1 more than now
2 less than now

D15. In what month did you change your bed net usage? _____

D16. Why? _____

D17. Do you (the subject) sleep outside the house for some seasons of the year? 1 Yes 2 No 99 Unknown

D18. If yes, what seasons?

Warm season	1=yes	2=no
Rainy season	1=yes	2=no
Cold season	1=yes	2=no

D19. When sleeping outside, where do you (the subject) usually sleep?

1 on a bed or charpoy on a veranda
2 on the ground of a veranda
3 on a bed or charpoy in soil yard
4 on the ground in soil yard
5 on the roof
8 Other

D8a. Other _____

D20. In the past year, have you changed your habits with respect to sleeping outside? 1 Yes 2 No (go to D24)

D. Individual level risk factors (Page 3) **Individual ID** _____

D21. Before you changed your habit, how much of the time did you sleep outside?

1 more than now
2 less than now

D22. In what month did you change your sleeping habit? _____

D23. Why? _____

D24. Do you ever sleep in an animal shed? 1 Yes 2 No 99 Unknown
(even if it is not your animal shed)

D25. If yes, how often?

1 always or most nights
2 at least once a week
3 at least once a month
4 less than once a month
99 unknown

D26. On average over the past YEAR (during the year 2001), how often did you eat the following foods? *(Circle the answer that fits best)*

	5 or more times per week	1 to 4 times per week	2 to 3 times per month	1 or fewer times per month	Never	Don't know
meat or chicken	1	2	3	4	5	9
fish	1	2	3	4	5	9
egg	1	2	3	4	5	9
milk or yogurt	1	2	3	4	5	9

D27. On average during the year BEFORE this past year (during the year 2000), did you eat these foods with the same frequency, more often or less often than over the past year?

	SAME in 2000 as in 2001	MORE in 2000 than 2001	LESS in 2000 than 2001	Don't know
meat or chicken	1	2	3	9
fish	1	2	3	9
egg	1	2	3	9
milk or yogurt	1	2	3	9

E. Complete for each HHM who had fever in past, or has fever NOW lasting ≥ 2 weeks, or told s/he had kala azar:

Individual ID:			
Fever lasting ≥ 2 weeks anytime in past 3 years?	Yes	No	Unknown
Fever lasting ≥ 2 weeks currently?	Yes	No	Unknown
Duration of fever	_____weeks		
What month/year did the fever start?			
During this illness is/was there:			
Abdominal pain?	Yes	No	Unknown
Abdominal swelling?	Yes	No	Unknown
Darkening of skin?	Yes	No	Unknown
Weight loss?	Yes	No	Unknown
Cough?	Yes	No	Unknown
Seen by health worker?	Yes	No	
Name of illness?			
Treated with injections?	Yes	No	Unknown
How many injections?	_____ injections OR _____ days		
Name of injections?			
Other description of illness:			

Physical examination	Finding present:			Description of finding
Enlarged lymph nodes	Yes	No	Unknown	
Enlarged spleen	Yes	No	Unknown	_____cm below LCM in AAL
Enlarged liver	Yes	No	Unknown	_____cm below RCM in MCL
Skin darkening	Yes	No	Unknown	
Examiner: is/was this illness kala azar?	Definitely yes	Probably yes	No	Unknown
For those with fever NOW **K39:** POS NEG	referred to:			

F. Medical Record Extraction. If records of medical care are available, fill in following:

Date completed: _____/_____/_____ Interviewer _____

Individual ID:		Hospital or facility name:			
Date(s) of care:					
Diagnoses:					
Tests	Date	Result			Details
Bone marrow aspirate		Pos	Neg	Not done	
Spleen aspirate		Pos	Neg	Not done	
Aldehyde		Pos	Neg	Not done	
DAT		Pos	Neg	Not done	titer:
Other_____					
Other_____					
Treatment	Date started	Days of treatment			
SAG					
Amphotericin					
Other_____					
Other_____					
Other observations:					

G. Circumstances surrounding deaths in HH in last 3 years.

Individual ID:	Name:	
Month/year of death	_____/_____	Age at death: _____years
Did s/he die of an illness with fever?	Yes No Unknown	
If no, what did s/he die from? *(If no febrile illness, end here)*		
If yes, what was the name of the illness?		
During the person's illness before dying, did s/he have:		
Fever?	Yes No Unknown	
How long did the fever last?	_____weeks	
Abdominal pain?	Yes No Unknown	
Abdominal swelling?	Yes No Unknown	
Darkening of skin?	Yes No Unknown	
Weight loss?	Yes No Unknown	
Cough?	Yes No Unknown	
Treated with injections?	Yes No Unknown	
How many injections?	_____ injections OR _____ days	
Name of injections?		
Other description of illness:		
To examiner: was this illness kala azar?	Definitely yes Probably yes No Unknown	

H. Baseline data for participants in cohort study of persons with subclinical infection

Date completed: _____/_____/_____ Interviewer _____

Individual ID:	Age (years):	Sex: M F
Physical examination	Finding present:	Description of finding
Enlarged lymph nodes	Yes No Unknown	
Enlarged spleen	Yes No Unknown	_____cm below LCM in AAL
Enlarged liver	Yes No Unknown	_____cm below RCM in MCL
Skin darkening	Yes No Unknown	
Height	cm	
Weight	kg	
Mid-upper arm circumference	cm	
Serum specimen taken	Yes	No

J. 6-month follow-up for participants in cohort study of persons with subclinical infection

Date completed: _____/_____/_____ Interviewer _____

Individual ID:	Name		
Fever lasting ≥ 2 weeks anytime in past 6 months?	Yes	No	Unknown
Fever lasting ≥ 2 weeks currently?	Yes	No	Unknown
Duration of fever	_____weeks		
What month/year did the fever start?			
During this illness is/was there:			
Abdominal pain?	Yes	No	Unknown
Abdominal swelling?	Yes	No	Unknown
Darkening of skin?	Yes	No	Unknown
Weight loss?	Yes	No	Unknown
Cough?	Yes	No	Unknown
Seen by health worker?	Yes	No	Unknown
Name of illness?			
Treated with injections?	Yes	No	Unknown
How many injections?	_____ injections OR _____ days		
Name of injections?			
Other description of illness:			

Physical examination	Finding present:			Description of finding
Enlarged lymph nodes	Yes	No	Unknown	
Enlarged spleen	Yes	No	Unknown	_____cm below LCM in AAL
Enlarged liver	Yes	No	Unknown	_____cm below RCM in MCL
Skin darkening	Yes	No	Unknown	
K39 dipstick	POS		NEG	
K26 dipstick	POS		NEG	
Referred?	Yes	No		
If referred, to what hospital or facility?				

If participant has medical records not already extracted, complete also section F.

Appendix 2. Focus group and interview guide

Kala-azar Project-Bangladesh
Instructions for Using the Interview Guide

The attached guide is intended to elicit information about kala-azar in the endemic areas of Bangladesh to develop community-focused prevention efforts. The questions are designed with concepts from theoretical frameworks. These questions should be used to guide the focus group discussion. We are interested in hearing about participants' views and the interactions that occur among them. In order to obtain the most useful data, it is generally helpful to adhere to the following guidelines.

< The purpose of using the focus group method is to obtain information in an inductive way to maximize our ability to further inform what we already know about kala-azar in these areas.

< Make certain that everyone's views are heard. This may involve actively eliciting comments from the less vocal participants.

< Refrain from introducing personal comments that may bias the information being discussed.

< Gently keep the group on task without compromising the quality of discussion.

< Use training probes and techniques that are neutral without changing the meaning or intent of the questions.

< Body language is a powerful tool, both as a transmitter of information to others and as a tool of acquiring information; therefore, use it to your advantage by observing the non-verbal cues of the participants.

Kala-azar Project: Focus Group Moderator's Guide

Introduction:

Hello, my name is _____ and I am with working with a group from ICDDRB in Dhaka and CDC in the USA. *(Briefly, state your background and welcome the group.)* We are going to be exploring some health issues and health care services. Before we start I would like to state a few ground rules and you will have an opportunity to add to them.

Ground rules:

Everything said in this room is confidential, therefore, please do not discuss individual responses with anyone outside this group. We will be compiling a summary, but specific comments will not be connected with individuals' names.

Please express your feelings and thoughts freely. Since this is a discussion group, you can feel free to comment on anything you like.

Please state your views even if they are different from the views of others. We want to hear from everyone and we are interested in everyone's point of view. There are no right or wrong answers.

Opening:

We do have a note taker *(introduce the note taker)*, but sometimes it is difficult to get everything written.. We will be making a audio tape of the session to make sure that we get all of your comments and don't miss anything important.

General Knowledge

-Please tell us about the major health problems in your community?

-Where do you usually go when you have a health problem?

-Whose advice do you usually seek about health?

-Please describe what you do when someone has a fever?

Probe: Long-lasting fever vs. short duration?

VL-specific knowledge

-Can you tell us about kala-azar?

Probe: Describe the causes of kala-azar? Who do you think usually gets it? How do they get it?

-Do you know of people with kala-azar and what made you think they had it?

-Describe what happened to the person with kala-azar? Where did s/he go for treatment?

Probe: can you tell us more about what happened to them?

Predisposing

-If someone has a fever that does not go away in a few days, describe what you do.

Probe: Please describe your reasons for doing that.

-Who provided you with assistance? Please describe the type of assistance that was available to you.

-How would you describe your interaction with the professionals in the hospital, health post, or elsewhere, in relation to your illness?.

-What usually happens to you when you go to a health post? Hospital?

Probes: KA-what did the health care provider do? Get specific details about care.

Reinforcing

Who are some of the people you can discuss health-related (KA) issues with?

Probe: What type of information do they provide?

Were you able to get medical assistance when you had prolonged fever?

Probes: From whom? Describe the interaction and type of advice given to you.

Did you feel that health-post, hospital etc provided you with the information/advice/treatment you needed?

Community

-Who are the leaders in your community?

Probes: political, influential individuals (men, women),, etc.

-To whom do people go to when they have a health problem for advice?

Probe: Who helps you make decisions about where to go when you are sick?

-Please describe the last time your village got together as a group?

Probes: What were the reasons? Outcome? What did you do as a group?

-How would you go about organizing your village to address a health problem that affects everyone?

-Describe the last time your village was sprayed (with insecticide)?

Probes: What were the reasons for spraying? Specific diseases?

-Do people in your village own bed nets? What are some reasons for using them?

Probes: Who usually uses them? How much do they cost?

-What are some of the reasons people in your village do not have bed nets?

Probes: can you think of ways to help those who can't buy bed nets, but need them?

Individual interviews with KA patients and family members:

When you were diagnosed/treated for kala-azar, how did you feel about it?

Probes: What were some of the things you liked about the information you received?
Describe the things you did not like about the advice you were given.

If you were treated for kala-azar, please describe your experience in getting health care.

Probes: What types of things/people made it easier for you? What types of things made it hard?

Describe the way others in your household, neighborhood treated you when you had kala-azar?

Probe: Describe the way their thoughts influenced your decisions.

Was there anyone in particular who helped you make the decision to seek care?

Probe: family, friends, VHW's, health professionals (i.e., health assistants, traditional healers, nurses, physicians, hospital staff)

Interviews with Health Care Staff:

- Describe some cases of kala-azar you have seen at this facility and the way the diagnosis was made.

- How were they referred to you and by whom?

-What does a typical kala-azar patient come in with? What is their medical profile?

-Please describe the way a kala-azar patient's illness is managed here?

Probes: treatment specifics, advice to patients, medicines given, prevention?

-Describe the type of information given to a patient at discharge?

-Can you advise us on ways to improve kala-azar patients access to early diagnosis and treatment?

-From your perspective, what type of health education or prevention efforts would be most useful?

পরিশিষ্ট ১: তথ্য সংগ্রহের ফর্মসমুহ

ক-খ : পরিবার গণনা, দাগাঙ্কিত কলামগুলি পরিবার পরিদর্শনের সময় পূরণ করতে হবে।

গ-ঘ : পরিবার পরিদর্শন।

ঙ : গত ৩ বৎসরে পারিবারিক মৃত্যুর কারন

চ: ২ বা ততোধিক সপ্তাহ জ্বরে আক্রান্ত অথবা কালাজ্বরে সনাক্তকৃত অংশগ্রহনকারীর চিকিৎসা বিষয়ক ইতিহাস এবং শারীরিক পরীক্ষা।

ছ : চিকিৎসাবিদ্যাবিষয়ক তথ্য উদঘাটন

জ : কোহর্ট গবেষনায় অংশগ্রহনকারী সুপ্তরোগে আক্রান্ত ব্যক্তির প্রাথমিক তথ্য।

ঞ : কোহর্ট গবেষনায় অংশগ্রহনকারীর সুপ্তরোগে আক্রান্ত ব্যক্তির ৬ মাস ব্যাপী পর্যবেক্ষন।

পরিশিষ্ট ২: ফোকাস গ্রুপ এবং গুনসমন্বীয় গাইড

পরিশিষ্ট- ১ :

মাঠকর্মীদের প্রতি নির্দেশাবলী :

পরিবার গণনার সময়, দাগাঙ্কিত কলামগুলি ছাড়া অনুচ্ছেদ ক এবং খ পূরণ করতে হবে। পরিবার গণনার পর, পরীক্ষণের জন্য (গণনাকৃত পরিবার সমূহের একটি উপসেট) জনগোষ্ঠী সনাক্ত করা হবে। অনুচ্ছেদ গ, ঘ ও ঙ এর সাথে অনুচ্ছেদ খ এর দাগাঙ্কিত কলামগুলি পরীক্ষনীয় জনগোষ্ঠীর পরিবারিক জরিপের সময় পূরণ করতে হবে।

স্বাস্থ্যকর্মী/স্বাস্থ্যসেবক এর আয়োজক পরীক্ষক যিনি রোগী পরীক্ষা করেন এবং চিকিৎসা বিদ্যা বিষয়ক তথ্য পুনরালোচনা করেন, তিনি অনুচ্ছেদ চ, ছ, জ এবং ঞ পূরণ করবেন।

অনুচেছদ ক : পারিবারিক সনাক্ত নং এবং ব্যক্তিগত সনাক্ত নং স্থির করা হলো: পারিবারিক সনাক্ত নং এবং তালিকাভুক্ত ব্যক্তির ক্রমিক নম্বরের যোগফল।

অনুচেছদ খ : পরিবারের সকল সদস্যের প্রশ্নের উত্তর দেওয়া :

১. পরিবারের সদস্য কারা ? পরিবারের প্রধানের সাথে অপর সদস্যদের সম্পর্ক এবং তাদের বয়স ও লিঙ্গ কি ? (যে বাড়ীতে যে সকল সদস্য একই পাত্রের রান্না খায়)

২. গত তিন বৎসরে পরিবারের যে সকল সদস্য ২ বা ততোধিক সপ্তাহব্যাপী অথবা গত তিন বৎসরে জ্বরে ভুগছেন অথবা চলতি ২ বা ততোধিক সপ্তাহ ধরে জ্বরে ভুগছেন তাদেরকে অন্তর্ভূক্ত করতে হবে। প্রশ্নের উত্তর হ্যাঁ হলে সঠিক কলাম সনাক্ত করতে হবে। ২ নং প্রশ্নের উত্তর হ্যাঁ হলে অনুচেছদ 'ঙ' পূরণ করতে হবে। যদি ঐ ব্যাক্তি এই অসুস্থতার জন্য চিকিৎসা গ্রহন করে তবে 'চ' অনুচেছদ পূরন করুন। উত্তর হ্যাঁ হলে, পরিবারের ঐ সব সদস্যের জন্য উত্তর আলাদা পাতায় পূরন করতে হবে।

৩. গত তিন বৎসরে কি ডাক্তার দ্বারা পরিবারের কোন সদস্যের কালাজ্বর সনাক্ত হয়েছে ? সাক্ষাৎকালে কালাজ্বরের চিকিৎসা প্রাপ্ত ব্যক্তিদের অন্তর্ভুক্ত করতে হবে। উত্তর হ্যাঁ হলে টেবিলের সঠিক কলাম সনাক্ত করতে হবে। উত্তর হ্যাঁ হলে 'উ' বিভাগ পূরন করুন। যদি ঐ ব্যক্তি এই অসুস্থতার জন্য চিকিৎসা গ্রহন করে তবে 'চ' বিভাগ পূরন করুন। উত্তর হ্যাঁ হলে ঐ সব সদস্যের জন্য উত্তর আলাদা পাতায় পূরন করতে হবে।

৪. গত ৩ বৎসরে পরিবারের যে সকল সদস্যের মৃত্যু হয়েছে তাদেরকে মৃতের কলামে লিপিবদ্ধ করুন। মৃত্যুকালীন বয়স পূরন করুন। যদি ৪ নং এর উত্তর হ্যাঁ হয় তবে ছ বিভাগ পূরন করুন। উত্তর হ্যাঁ হলে ঐ সব সদস্যের জন্য উত্তর আলাদা পাতায় পূরন করতে হবে।

দাগাঙ্কিত কলামগুলি পরিবার গণনার সময় ফাঁকা থাকবে এবং পারিবারিক জরিপের সময় পূরণ করতে হবে।

অনুচেছদ গ : পারিবারিক পর্যায়ে ঝুকি সমুহ প্রতি পরিবারের জন্য একটি করে কপি পূরন করেতে হবে। প্রতি পাতায় পারিবারিক সনাক্ত নং লিপিবদ্ধ করতে হবে।

অনুচেছদ ঘ : ব্যক্তিপর্যায়ের ঝুকিসমুহ: পরিবারের প্রতি সদস্যের জন্য একটি করে কপি পূরন করতে হবে। ব্যক্তিগত সনাক্ত নং = (পরিবারে সনাক্ত নম্বর+'খ' বিভাগের পরিবারিক তালিকা থেকে নেয়া সনাক্ত নং) প্রতি পাতায় লিপিবদ্ধ করতে হবে।

প্রতি পরিবারের জন্য এক কপি

কালাজ্বরের জন্য পারিবারিক পর্যবেক্ষন :

পারিবারিক সনাক্ত নং :---------

অনুচ্ছেদ ক : সাধারন তথ্যাবলী

সাক্ষাতের তারিখ :--/---/-- সাক্ষাৎকারক:--------- পরিবারের প্রধান:------- সাক্ষাৎকার দাতা :---------

বাড়ির ঠিকানা :---------- বাড়ি:---------- গ্রাম:----------

অনুচ্ছেদ 'খ' পরিবারের সদস্য তালিকা : (দাগাঙ্কিত কলামগুলি পরিবার গণনার সময় ফাঁকা রাখতে হবে)

সনাক্ত নং	নাম	সম্পর্ক	বয়স (বৎ)	লিঙ্গ	গত তিন বৎসরে			পিওএস এনই জি নির্ণয়		রক্ত সংগ্রহের তারিখ	এল এস টি স্থাপনের তারিখ	এল এস টি মাপ
					২ সপ্তাহ জ্বর	কালাজ্বর হয়েছে	যারা গেছে	K ৩৯	K ২৬			
১												
২												
৩												
৪												
৫												
৬												
৭												
৮												
৯												
১০												
১১												
১২												
১৩												

অনুচ্ছেদ- গ
পারিবারিক পর্যায়ে ঝুকি সমুহ **প্রতি পরিবারের জন্য এক কপি**

পারিবারিক সনাক্ত নং :---------

গ ১. পরিবার প্রধানের নাম : _____

গ ২. বাড়ীর প্রধানের নাম : _____

গ ৩. পরিবারের ধরণ : ১. একক ২. যৌথ

গ ৪. আপনার পরিবারের সদস্যসংখ্যা কত (তারা যারা একই পাত্রের রান্না খায়) _____ জন

গ ৫. এ বাড়িতে আপনার পরিবার কতদিন যাবৎ বাস করছেন?

১ এক বৎসরের কম
২ ১-৩ বৎসর
৩ ৩ বৎসরের অধিক
৯৯ জানা নাই

[উত্তর ২ বা ৩ হলে এরপর গ ৮ এ যেতে হবে]

গ ৬. এ বাড়িতে ১ বৎসরের কম থাকলে এর আগে কোথায় ছিলেন ?

১ একই গ্রামে, অন্য বাড়িতে
২ ভিন্ন গ্রাম, একই উপজেলা
৩ ভিন্ন উপজেলা
৮ অন্যান্য

গ ৭. ভিন্ন উপজেলা বা অন্যত্র হলে উল্লেখ করুন :----------

এই প্রশ্নগুলি সে বাড়ীর জন্য যেখানে আপনি এবং আপনার পরিবারের অধিকাংশ সদস্য ঘুমান।

গ ৮. বর্তমানে বাড়িতে কতটা কক্ষ আছে ? ------- কক্ষ

গ ৯. আপনার পরিবার কততলা বাড়িতে থাকে ? ------- তলা

গ ১০. বাড়ির দেওয়াল কি দিয়ে তৈরী ?

১ বাঁশ অথবা আস্তরাবৃত কঞ্চি
২ বাঁশ অথবা কাঁদা বা আস্তরবিহীন কঞ্চি
৩ কাঁদা অথবা আস্তর, বাঁশ বা কঞ্চিহীন
৪ ইট বা সুড়কি
৫ ঢেউটিন
৮ অন্যান্য
অন্যান্য----------

গ ১১. দেয়ালের আবরন কি দিয়ে তৈরী :

১ কাদা ও গোবর
২ শুধু মাটি
৩ চুন
৪ আস্তরবিহীন
৫ সুড়কি
৮ অন্যান্য
অন্যান্য----------

গ পারিবারিক পর্যায়ে ঝুকি সমুহ (২য় পাতা) **প্রতি পরিবারের জন্য এক কপি** **পারিবারিক সনাক্ত নং :**

গ ১২. গত বৎসরে বাড়িতে আস্তর দেয়া হয়েছিল কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

গ ১৩. যদি হ্যাঁ হয়, তবে কোন মাসে? - - - - - - -

গ ১৪. মেঝে কি দিয়ে তৈরী ?

১ সুড়কি
২ মাটি ও গোবর দ্বারা আস্তর আবৃত
৩ শুধু কাদা দিয়ে আস্তর আবৃত
৪ শুধু মাটি, আস্তরবিহীন
৮ অন্যান্য
অন্যান্য----------

গ ১৫. ছাদ কি দিয়ে তৈরী ?

১ ঝুপড়ি/ছন/খড়
২ বাঁশ
৩ সুড়কি
৪ ঢেউটিন
৫ সংমিশ্রন (নীচে উল্লেখ করুন)
৮ অন্যান্য
অন্যান্য----------

গ ১৬. পরিবারে কি কোন পশু আছে ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই
(না থাকলে এ প্রশ্ন বাদ দিয়ে গ ১৯এ যেতে হবে)

গ ১৭. আপনার পরিবারে পশু ছাউনি আছে কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

গ ১৮. নিচের টেবিল পূরনকরুন : আপনার পরিবারে প্রতিটি পশু কয়টি আছে ? গরম কালে এ সকল পশু কোথায় রাত কাটায় ? শীতকালে এ সকল প্রানী কোথায় রাত কাটায় ? (১ পশু ছাউনি, ২ মনুষ্যবসতি, ৩ বাহির)

প্রাণী	হ্যাঁ/না	কয়টা ?	গরম কালের রাত্রীযাপন ছাউনি-১, বাসা-২, বাহির-৩			শীতকালে রাত্রিযাপন ছাউনি-১, বাসা-২, বাহির-৩		
ছাগল			১	২	৩	১	২	৩
গরু, ষাঁড়			১	২	৩	১	২	৩
মহিষ			১	২	৩	১	২	৩
মুরগী			১	২	৩	১	২	৩
অন্যান্য			১	২	৩	১	২	৩
অন্যান্য			১	২	৩	১	২	৩

গ ১৯. এক বছর আগে আপনার কয়টি পশু ছিল ?

১. আনুমানিক এখনকার মতই (গ ২১এ)
২. এখনকার চেয়ে বেশী (গ ২০এ)
৩. এখনকার চেয়ে কম (গ ২০এ)
৪. এখন অথবা ১ বছর আগে কোন পশু ছিল না (গ ২১এ)

গ. পারিবারিক পর্যায়ে ঝুকিসমুহ (তৃতীয় পাতা) প্রতি পরিবারের জন্য এক কপি পারিবারিক সনাক্ত নং :--------

গ ২০. গত এক বছরে আপনার পশু সংখ্যার পরিবর্তন হয়েছে কেন ?

গ ২১. বাসায় বিদ্যুৎ আছে কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

গ ২২. গ্রামে বিদ্যুৎ আছে কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

আপনার পরিবারের সদস্যদের/কোন একজন সদস্যের নিম্নলিখিত সরঞ্জামাদি আছে কি ?

গ ২৩.	রেডিও ?	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ২৪.	মাছ ধরা জাল	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ২৫.	ঘোড়া অথবা গরুর গাড়ী	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ২৬.	রিক্সা/ভ্যান	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ২৭.	সেলাই মেশিন	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ২৮.	ব্যবসায়িক কাজে ব্যবহৃত নৌকা	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ২৯.	পেষন যন্ত্র	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ৩০.	তাঁত যন্ত্র	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই
গ ৩১.	মশারী ?	১ হ্যাঁ	২ না	৯৯ জানা নেই

উত্তর গ ৩১ না হলে গ ৩৫ জিজ্ঞাসা করুন :
যদি হ্যাঁ হয় :

গ ৩২ : কয়টা মশারী আছে ? ----------

গ ৩৩ : পরিবারের যে সব সদস্য মশারীর নিচে ঘুমায় (অনুচ্ছেদ খ এর তালিকা থেকে সনাক্ত নং লিপিবদ্ধ করুন) :

প্রশ্ন : দয়া করে আমাদেরকে মশারী দেখাবেন কি ?

গ ৩৪ : পর্যবেক্ষন দ্বারা মশারীর অবস্থান প্রমানিত ১ হ্যাঁ ২ না

গ ৩৫ : গৃহকর্তার পেশা কি ?
১ কৃষক
২ মজুর
৩ শিক্ষক
৪ সরকারী চাকুরিজীবি
৮ অন্যান্য
অন্যান্য----------

গ ৩৬. নিজের জমি আছে কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

গ ৩৭. কত একর আবাদযোগ্য জমি আছে (স্থানীয় মাপ অনুযায়ী) : ----------দশমিক
আবাদযোগ্য জমি = (আইনত: নিজের + কার্যত নিজের + বন্ধকী + ভাগ নেওয়া + ইজারা নেওয়া) - (বন্ধক দেওয়া + ভাগ দেওয়া + ইজারা দেওয়া)

গ. পারিবারিক পর্যায়ে ঝুকিসমুহ (চতুর্থ পাতা) **প্রতি পরিবারের জন্য এক কপি** **পারিবারিক সনাক্ত নং :-------**

গ ৩৮. আপনার পরিবারের সদস্যদের এক বছর আগে কি পরিমাণ জমি ছিল ?

১. আনুমানিকভাবে এখনকার মত (গ ৪০এ)
২. এখনকার চেয়ে বেশী (গ ৩৯এ)
৩. এখনকার চেয়ে কম (গ ৩৯এ)
৪. এখন অথবা এক বছর আগে কোন জমি ছিল না (গ ৪০এ)

গ ৩৯. গত এক বছরে আপনার জমির পরিমানের পরিবর্তন হয়েছে কেন ?

গ ৪০. আপনার পরিবারে মাসিক গড় ব্যয় কত ?

১. ৫০০ টাকা এর কম
২. ৫০০ থেকে < ১০০০ টাকা
৩. ১০০০ থেকে < ২০০০ টাকা
৪. ২০০০ থেকে < ৩০০০ টাকা
৫. ৩০০০ থেকে < ৪০০০ টাকা
৬. ৪০০০ থেকে < ৫০০০ টাকা
৭. ৫০০০ এবং এর চেয়ে বেশী
৯৯ অজানা অথবা এড়িয়ে যাওয়া

গ ৪১. এক বছর আগে আপনার পরিবারের মাসিক ব্যয় কত ছিল ?

১. আনুমানিকভাবে এখনকার মত (গ ৪৩এ)
২. এখনকার চেয়ে বেশী (গ ৪২এ)
৩. এখনকার চেয়ে কম (গ ৪২এ)
৪. কোন জমি এখন বা এক বছর আগে ছিল না (গ ৪৩এ)

গ ৪২. গত একবছরে আপনার মাসিক ব্যায়ের পরিবর্তনের কারণ কি ?

গ ৪৩. গৃহকর্তা কি লিখতে পড়তে পারে ?

১হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

গ ৪৪. গৃহকর্তা কোন শ্রেনী পর্যন্ত পড়েছে ?

১ পড়েনি
২ ৩ শ্রেনীর নীচে
৩ ৩ থেকে ৫ শ্রেনী
৪ ৫ শ্রেনীর অধিক

গ. পারিবারিক পর্যায়ে ঝুঁকিসমূহ (পঞ্চম পাতা) প্রতি পরিবারের জন্য এক কপি পারিবারিক সনাক্ত নং :-------

গ ৪৫. বাড়িতে কখনও কীটনাশক ঔষধ ছিটানো হয়েছে কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

উত্তর না হলে এরপর গ ৪৯ যেতে হবে।

গ ৪৬. সর্বশেষ কখন আপনার বাড়িতে কীটনাশক দেয়া হয়েছে ? ------/------

গ ৪৭. গত বৎসর বাড়িতে কীটনাশক দেয়া হয়েছে কি ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

গ ৪৮. হ্যাঁ হলে, কোন মাসে ? ----------

গ ৪৯. বাড়ি ও উঠান পর্যবেক্ষন : (প্রতি লাইনে ১টি উত্তরে গোল চিহ্ন দিন)

	নেই	কিছু বা অল্প	অতিরিক্ত বা অনেক	প্রযোজ্য নয়
ঘরের মেঝে স্যাঁতস্যাতে অনুভব	১	২	৩	৮৮
ঘরের ভিতরের দেয়ালে ফাটল	১	২	৩	৮৮
ঘরের বাইরের দেয়ালে ফাটল	১	২	৩	৮৮
দেয়ালের কোনায় ময়লা	১	২	৩	৮৮
উঠানের মধ্যে সবজির উচ্ছিষ্ট ও গোবর	১	২	৩	৮৮
পশু ছাউনির ভিতরের দেওয়ালে ফাটল	১	২	৩	৮৮
পশু ছাউনির বাইরের দেয়ালে ফাটল	১	২	৩	৮৮
পশু ছাউনির দেয়ালের কোনায় ময়লা	১	২	৩	৮৮
উঠানের ছাউনির আশেপাশে সবজির উচ্ছিষ্ট ও গোবর	১	২	৩	৮৮

গ ৫০. অন্যান্য পর্যবেক্ষন :

ঘঃ ব্যক্তি পর্যায়ে ঝুঁকিসমূহ : ব্যক্তিগত সনাক্ত নং : ----------

এক কপি পরিবারের সকল সদস্যের জন্য

নাম : ---------- বয়স : -------- বৎসর লিঙ্গঃ পুরুষ মহিলা

ঘ ১. বেশিরভাগ সময় আপনি (বক্তা) কোথায় ঘুমান ?
(শুধুমাত্র ১ তলা বাসা থাকলেও এ প্রশ্নের উত্তর দিতে হবে)

১ নীচতলা, ঘরের ভিতর
২ নীচতলা, ঘরের বাইরে
৩ ২য় তলা, ঘরের ভিতর
৪ ২য় তলা, ঘরের বাইরে
৮ অন্যান্য
ঘ. ১ক. অন্যান্য----------

ঘ ২. গত বৎসর আপনি কি আপনার স্থান পরিবর্তন করেছেন, যেখানে আপনি সবসময় ঘুমাতেন ? ১ হ্যাঁ
২ না (গ ৬এ যান)

ঘ ৩. স্থান পরিবর্তনের আগে আপনি কোথায় ঘুমাতেন ?

১ নীচতলা, ঘরের ভিতর
২ নীচতলা, ঘরের বাইরে
৩ ২য় তলা, ঘরের ভিতর
৪ ২য় তলা, ঘরের বাইরে
৮ অন্যান্য
ঘ. ৩ক. অন্যান্য----------

ঘ ৪. কোন মাসে আপনি আপনার ঘুমানোর স্থান পরিবর্তন করেছেন ? _____

ঘ ৫. কেন ? _____

ঘ ৬. বেশীর ভাগ সময় আপনি (বক্তা) কিসের উপর ঘুমান ?

১ বিছানা বা চারপই
২ মাটির উপর সতরঞ্জিতে
৩ মাটির উপর চট
৪ সরাসরি মাটির উপর
৮ অন্যান্য
ঘ. ৬ক. অন্যান্য----------

ঘ ৭. গত বৎসর আপনি কি আপনার সরঞ্জামাদি পরিবর্তন করেছেন, যার উপর সাধারণত আপনি ঘুমাতেন ? ১ হ্যাঁ
২ না
(গ ১১তে যান)

ঘ ৮. এটা পরিবর্তনের আগে আপনি কিসের উপর ঘুমাতেন ?

১ নীচতলা, ঘরের ভিতর
২ নীচতলা, ঘরের বাইরে
৩ ২য় তলা, ঘরের ভিতর
৪ ২য় তলা, ঘরের বাইরে
৮ অন্যান্য
ঘ. ১ক. অন্যান্য----------

ঘ: ব্যক্তি পর্যায়ে ঝুঁকিসমূহ (দ্বিতীয় পাতা) ব্যক্তিগত সনাক্ত নং : ----------

ঘ ৯. কোন ম্যাসে আপনি আপনার ঘুমানোর সরঞ্জামাদি পরিবর্তন করেছেন ? _____

ঘ ১০. কেন ? _____

ঘ ১১. হ্যাঁ হলে, আপনি (বক্তা) কতক্ষন মশারীর নিচে থাকেন ?
১ সবসময়
২ বৎসরের নির্দিষ্ট মৌসুমে
৩ মাঝে মাঝে
৪ কখনও না

ঘ ১২. (নির্দিষ্ট মৌসুমে হলে) বৎসরের কোন মৌসুমে মশারী ব্যবহার করেন ?

গ্রীষ্মকালে	১ = হ্যাঁ	২ = না
বর্ষাকালে	১ = হ্যাঁ	২ = না
শীতকালে	১ = হ্যাঁ	২ = না

ঘ ১৩. গত বৎসর কি আপনি আপনার মশারী ব্যবহার পরিবর্তন করেছেন ?
১ হ্যাঁ
২ না (ঘ ১৭ তে যান)

ঘ ১৪. মশারীর ব্যবহার পরিবর্তনের আগে আপনি কতক্ষন সময় মশারীর নিচে ঘুমাতেন ? ১. এখনকার চেয়ে বেশী
২. এখনকার চেয়ে কম

ঘ ১৫. কোন মাসে আপনি আপনার মশারীর ব্যবহার পরিবর্তন করেছিলেন ? _____

ঘ ১৬. কেন ? _____

ঘ ১৭. আপনি (বক্তা) কি কোন মৌসুমে বাড়ির বাইরে ঘুমান ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই

ঘ ১৮. যদি হ্যাঁ হয়, তবে কোন মৌসুমে ?

গ্রীষ্মকালে	১ = হ্যাঁ	২ = না
বর্ষাকালে	১ = হ্যাঁ	২ = না
শীতকালে	১ = হ্যাঁ	২ = না

ঘ: ব্যক্তি পর্যায়ে ঝুঁকিসমুহ (তৃতীয় পাতা) ব্যক্তিগত সনাক্ত নং : ----------

ঘ ১৯. বাইরে ঘুমালে আপনি (বক্তা) কোথায় ঘুমান ?

১ বারান্দায়, বিছানা বা চারপইয়ের উপর
২ বারান্দার মেঝেতে
৩ মাটির উঠানে, বিছানা বা চারপইয়ের উপর
৪ মাটির উঠানে
৫ ছাদে
৮ অন্যান্য
ঘ. ৮ক. অন্যান্য----------

ঘ ২০. গত বৎসর বাইরে ঘুমানোর ব্যাপারে আপনার অভ্যাসের পরিবর্তন করেছেন কি ? ১ হ্যাঁ
২ না (ঘ ২৪ এ যান)

ঘ ২১. অভ্যাস পরিবর্তনের আগে আপনি কতক্ষণ বাইরে ঘুমাতেন ? ১. এখনকার চেয়ে বেশী
২. এখনকার চেয়ে কম

ঘ ২২. কোন মাসে আপনি ঘুমানোর অভ্যাস পরিবর্তন করেছেন ? _____

ঘ ২৩. কেন ? _____

ঘ ২৪. আপনি কি কখনও পশু ছাউনিতে ঘুমান ? ১ হ্যাঁ ২ না ৯৯ জানা নেই
(ছাউনি আপনার নিজের না হলেও)

ঘ ২৫. যদি হ্যাঁ হয় তবে কতক্ষন ?

১ সবসময় বা বেশীর ভাগ রাতে
২ অন্ততপক্ষে: সপ্তাহে ১ বার
৩ অন্ততপক্ষে: মাসে ১ বার
৪ মাসে ১ বারের কম
৯৯ জানা নেই

ঘ ২৬. নিম্নলিখিত খাদ্য আপনি গত বৎসর (২০০১ সালে) গড়ে কতদিন খেয়েছেন ? (সঠিক উত্তরটিতে গোল চিহ্ন দিন)

	প্রতি সপ্তাহে ৫ বা অধিক সময়	প্রতি সপ্তাহে ১-৪ বার	প্রতি মাসে ২-৩ বার	প্রতি মাসে ১ বা তার কম	কখনও না	জানি না
খাশীর বা মুরগীর মাংস	১	২	৩	৪	৫	৯
মাছ	১	২	৩	৪	৫	৯
ডিম	১	২	৩	৪	৫	৯
দুধ বা দই	১	২	৩	৪	৫	৯

ঘ ২৭. গত বৎসরের তুলনায় গড়ে এই খাদ্য আপনি গত বৎসরের আগের বৎসর (২০০০ সালে), একই হারে, কখনও বেশী বা কখনও কম খেয়েছেন কি ?

	২০০১ সালের মতই ২০০০ সালে	২০০১ সালের তুলনায় ২০০০ সালে বেশী	২০০১ সালের তুলনায় ২০০০ সালে কম	জান নাই
খাশীর বা মুরগীর মাংস	১	২	৩	৯
মাছ	১	২	৩	৯
ডিম	১	২	৩	৯
দুধ বা দই	১	২	৩	৯

৬. পরিবারে যে সকল সদস্যদের পূর্বে জ্বর ছিল বা যাদের কালজ্বর আছে যা এখন ২ সপ্তাহ বা তারচেয়ে বেশী সময় ব্যাপী স্থায়ী, তাদের জন্য নিম্নের তালিকা পূরন করুন।

ব্যক্তি গত সনাক্ত নং		
গত ৩ বৎসরে ২ বা তার বেশী সপ্তাহ ব্যাপী জ্বর ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
সম্প্রতি ২ বা অধিক সপ্তাহব্যপী জ্বর ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
জ্বরের স্থায়ীত্ব	---------- সপ্তাহ	
কোন মাস/বৎসরে জ্বর শুরু হয়েছে ?		
অসুখ চলাকালীন লক্ষন আছে/ছিল :		
পেট ব্যাথা ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
পেট ফোলা ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
ত্বক কালো হওয়া ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
ওজন কমা ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
কাশি ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
স্বাস্থ্য কর্মী দ্বারা পরীক্ষিত ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
অসুখের নাম ?		
ইনজেকশনের দ্বারা চিকিৎসা গ্রহন ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
কয়টা ইনজেকশন ?	-----টা ইনজেকশন বা -------- দিন	
ইনজেকশনের নাম ?		
অসুখের অন্যান্য বিবরন :		
শারীরিক পরীক্ষা :	ফলাফল	ফলাফলের বর্ননা
বড় লিম্ফনোড	হ্যাঁ না জানা নেই	
প্লীহা বেড়ে যাওয়া	হ্যাঁ না জানা নেই	---- সে.মি. এল সি এম এর নীচে এ. এ. এল এর মধ্যে
যকৃত বেড়ে যাওয়া	হ্যাঁ না জানা নেই	---- সে.মি. আর সি এম এর নীচে এম. সি. এল এর মধ্যে
চামড়ার কালচে ভাব	হ্যাঁ না জানা নেই	
পরীক্ষক : এটা কি কালাজ্বর ?	নিশ্চিত হ্যাঁ হয়ত হ্যাঁ না জানা নেই	
যাদের এখন জ্বর আছে k৩৯ পিওএস এনইএজ	পাঠানো হয়েছে :-	

চ : চিকিৎসার তথ্যাবলী উদঘাটন : যদি চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য থাকে তবে নিম্নের ছক পূরন করুন :

সমাপ্তির তারিখ : ---------- সাক্ষাৎকারক : ----------

ব্যক্তিগত সনাক্ত নং		হাসপাতাল বা সংস্থার নাম	
পরিচর্যার তারিখ			
রোগনির্নয় :			
পরীক্ষা	তারিখ	ফলাফল	বিবরন
অস্থিমজ্জা পরীক্ষা		হ্যাঁসূচক না সূচক করা হয়নি	
প্লীহা পরীক্ষা		হ্যাঁসূচক না সূচক করা হয়নি	
এ্যলডিহাইড		হ্যাঁসূচক না সূচক করা হয়নি	
ডি এ টি		হ্যাঁসূচক না সূচক করা হয়নি	মাত্রা:
অন্যান্য :-------			
অন্যান্য :-------			
চিকিৎসা :	শুরুর তারিখ	চিকিৎসার দিন	
এস এ জি			
এম্ফোটেরিসিন			
অন্যান্য : -------			
অন্যান্য : -------			

অন্যান্য পর্যবেক্ষন

ছ : গত ৩ বৎসরে পারিবারিক সদ্যস্যের মৃত্যুর পারিপার্শ্বিক কারন :

ব্যক্তিগত সনাক্ত নং	নাম	
মৃত্যুর মাস/বৎসর	-------/-------	মৃত্যু কালে বয়স:------ বৎসর
মৃত্যুর কারন কি জ্বর ছিল ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
জ্বরের কারনে না হলে, মৃত্যুর কারন কি ছিল? (জ্বর না থাকলে আর প্রশ্ন করতে হবে না)		
হ্যাঁ হলে, অসুখের নাম কি ছিল ?		
মৃত্যুর পূর্বে কি তার :		
জ্বর ছিল ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
কতদিন জ্বর ছিল?	---------- সপ্তাহ	
পেটে ব্যাথ্যা ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
পেট ফোলা ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
চামড়া কালচে ভাব?	হ্যাঁ না জানা নেই	
ওজন কমা ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
কাশি ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
ইনজেকশন দ্বারা চিকিৎসা গ্রহন ?	হ্যাঁ না জানা নেই	
কয়টা ইনজেকশন ?	----- টা ইনজেকশন বা ------- দিন	
ইনজেকশনের নাম ?		
অসুস্থতা সম্পর্কে অন্যান্য বিবরন :		
পরীক্ষকের জন্য : এই অসুখ কি কালা জ্বর?	নিশ্চিত হ্যাঁ হয়ত হ্যাঁ না জানা নেই	

জ : কোহর্ট গবেষনায় অংশগ্রহনকারী সুপ্তরোগে আক্রান্ত ব্যক্তির প্রাথমিক তথ্য :

সমাপ্তের তারখ :-----/----/---- সাক্ষাৎকারক : ----------

ব্যক্তিগত সনাক্ত নং	বয়স (বৎসর)	লিঙ্গ পুরুষ মহিলা
শারীরিক পরীক্ষা	লক্ষন	লক্ষনের বিবরন
বড় লিম্ফনোড	হ্যাঁ না. জানা নেই	
বর্ধিত প্লীহা	হ্যাঁ না জানা নেই	--------- সে:মি: এল. সি. এম. এর নীচে এ. এ. এল. এর মধ্যে
বর্ধিত যকৃত	হ্যাঁ না জানা নেই	--------- সে:মি: আর. সি. এম. এর নীচে এম. সি. এল. এর মধ্যে
ত্বকের কালচেভাব	হ্যাঁ না জানা নেই	
উচচতা	সে: মি:	
ওজন	কে : জি:	
হাতের মাঝামাঝি স্থানের ব্যাস	সে: মি:	
রক্তের নমুনা সংগ্রহ	হ্যাঁ	না

ঞ : কোহর্ট গবেষনায় অংশগ্রহনকারী সুপ্তরোগে আক্রান্ত ব্যক্তির ৬ মাস ব্যাপী পর্যবেক্ষন:

সমাপ্তের তারিখ :----/----/------- সাক্ষাৎকারক :----------

ব্যক্তিগত সনাক্ত নং	নাম
গত ৬মাস ২ বা ততোধিক সপ্তাহব্যাপী জ্বর?	হ্যাঁ না জানা নেই
চলতি ২ বা ততোধিক সপ্তাহ ব্যাপী জ্বর?	হ্যাঁ না জানা নেই
জ্বরের সময়কাল ?	-------- সপ্তাহ
কোন মাসে/বৎসরে জ্বর শুরু হয়েছিল ?	
অসুখ চলাকালীন লক্ষন :	
পেট ব্যাথা ?	হ্যাঁ না জানা নেই
পেট ফোলা ?	হ্যাঁ না জানা নেই
ত্বকের কালচে ভাব ?	হ্যাঁ না জানা নেই
ওজন কমা ?	হ্যাঁ না জানা নেই
কাশি?	হ্যাঁ না জানা নেই
স্বাস্থ্যকর্মী দ্বারা পরীক্ষিত ?	হ্যাঁ না জানা নেই
অসুখের নাম ?	
ইনজেকশনের দ্বারা চিকিৎসা গ্রহন ?	হ্যাঁ না জানা নেই
কয়টা ইনজেকশন ?	-----টা ইনজেকশন বা ------ দিন
ইনজেকশনের নাম ?	
অসুখের অন্যান্য বিবরন :	

শারীরিক পরীক্ষা	ফলাফল	ফলাফলের বর্ণনা
বড় লিম্ফনোড	হ্যাঁ না জানা নেই	
বর্ধিত প্লীহা	হ্যাঁ না জানা নেই	----------সে:মি: এল.সি.এম. এর নীচে এ. এ. এল. এর মধ্যে
বর্ধিত যকৃত	হ্যাঁ না জানা নেই	----------সে:মি: আর.সি.এম. এর নীচে এম. সি. এল. এর নীচে
ত্বকের কালচেভাব	হ্যাঁ না জানা নেই	
K৩৯ ডিপস্টিক	পিওএস এন ই জি	
K২৬ ডিপস্টিক	পিওএস এন ই জি	
কোথাও পাঠানো হয়েছে?	হ্যাঁ না	
পাঠানো হলে কোন হাসপাতালে ?		

যদি অংশগ্রহণকারীর চিকিৎসা বিষয়ক তথ্য উদঘাটন না হয়, তবুও অনুচ্ছেদ চ পূরণ করতে হবে।

পরিশিষ্ট ২: ফোকাস গ্রুপ এবং গুন সমন্বীয় গাইড

কালাজ্বর প্রকল্প, বাংলাদেশ
সাক্ষাৎকারলিপী ব্যবহারের নির্দেশাবলী

এই নির্দেশনার উদ্দেশ্য হলো বাংলাদেশের যে সকল এলাকায় কালাজ্বর রয়েছে তাদের জন্য সম্প্রদায় ভিত্তিক রোগনিরাময়ের ব্যবস্থা করা। প্রশ্নগুলো আলোচনার ভিত্তিতে করা হয়েছে। ফোকাস গ্রুপ আলোচনার জন্য প্রশ্নগুলো ব্যবহার করা হবে। অংশগ্রহনকারীদের চিন্তা ভাবনা এবং ধারনার মধ্যে সমন্বয় সাধনের বিষয় জানাতেই আমরা আগ্রহী। প্রয়োজনীয় এবং সঠিক তথ্য পেতে হলে নিম্নলিখিত নির্দেশাবলী আমাদের জন্য সহায়ক হবে।

- এই ফোকাস গ্রুপ পদ্ধতির প্রয়োজনীয় উদ্দেশ্য হলো : এ সকল এলাকার কালাজ্বর সম্পর্কে যে সকল তথ্য জানা যায় তা বিস্তৃতি করার জন্য
- সকলের চিন্তাধারা শুনতে হবে। যাতে সরাসরি স্বল্পভাষিদের কাছ থেকে গুরুত্বপূর্ন তথ্য পাওয়া যেতে পারে।
- কোন ব্যক্তিগত মন্তব্য যেন আলোচিত বিষয়ের উপর প্রভাব না ফেলে।
- আলোচনায় ব্যঘাত না করে এই গ্রুপকে নির্দ্দিষ্ট পরিমান কাজ দিতে হবে।
- প্রশিক্ষণের যে সকল সরঞ্জামাদি বা প্রনালী, প্রশ্নের মানের কোন পরিবর্তন করবে না তা ব্যবহার করতে হবে।
- তথ্য সংগ্রহ এবং সরবরাহের জন্য শারীরিক ভাষা শক্তিশালী চাবিকাঠি তাই বোবা অংশগ্রহনকারীর জন্য এটা সুবিধাজনক।

কালাজ্বর প্রকল্প ফোকাস গ্রুপ পর্যালোচকের গাইড

ভূমিকা :

আমার নাম . . . . . আমি আইসিডিডিআরবি ঢাকা এবং সিডিসি আমেরিকার একটি গ্রুপের সাথে কাজ করি। (সংক্ষেপে আপনার পরিচয় এবং উদ্দেশ্য জানিয়ে গ্রুপকে স্বাগত জানাবেন)। আমরা স্বাস্থ্য রক্ষা এবং স্বাস্থ্য পরিচর্যা সম্পর্কে কিছু জানাতে চাই প্রথমে আমি কিছু প্রাথমিক নিয়মাবলী বলতে চাই আপনার এতে কিছু যোগ করার সুবিধা আছে।

প্রাথমিক নিয়মাবলী :

এই রুমে যা বলা হবে তা গোপনীয়। দয়া করে এ দলের বাইরে এ ব্যাপারে কারো সাথে আলাপ করবেন না। আমরা একটি সারমর্ম তৈরী করবো কিন্তু কোন বিশেষ বক্তব্য নামের সাথে সম্পৃক্ত থাকবে না।

দয়া করে খোলাসাভাবে আপনার মনোভাব প্রকাশ করুন। যেহেতু এটা আলোচনার গ্রুপ; এই আলোচনায় খোলাসাভাবে বক্তব্য পেশ করতে পারেন।

দয়া করে আপনার অভিমত প্রকাশ করুন যদিও অন্যের চিন্তাধারার সাথে তা মিল না থাকে। আমরা সবার কথা শুনার এবং সবার চিন্তাধারার মূল্য দেব। এখানে ঠিক বা ভুল উত্তর নেই।

আরম্ভ :

আমাদের একজন লিপিকার আছে (তাদের পরিচয় করাতে হবে) তবে সবসময় সবকিছু লেখা কষ্টকর। সেজন্য আমরা এই আলোচনা ক্যাসেটে রেকর্ড করব, যেন আপনার সকল মন্তব্য আমরা পাই এবং প্রয়োজনীয় কোন কিছুই বাদ না যায়।

সাধারন জ্ঞান :

- দয়া করে সমাজের স্বাস্থ্য বিষয়ক অসুবিধা সম্পর্কে বলুন ?
- আপনার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত অসুবিধার জন্য সাধারনত কোথায় যান ?
- সাধারনত স্বাস্থ্য সম্পর্কে কার পরামর্শ গ্রহণ করেন ?
- কারো জ্বর হলে আপনি কি করেন?

তদন্তঃ দীর্ঘ স্থায়ী জ্বর বনাম স্বল্প স্থায়ী ?

ভিএল- সংক্রান্ত বিশেষ জ্ঞান :

আমাদের কি কালাজ্বর সম্পর্কে কিছু বলবেন ?

তদন্ত: কালাজ্বরের কারন বর্ণনা করুন ? কাদের কালাজ্বর হয়?

এটা কিভাবে হয় ?

কালাজ্বরের রোগীর সম্পর্কে কিছু জানেন কি ? এবং কেন মনে হচ্ছে যে তার কালাজ্বর আছে?

কালাজ্বরে আক্রান্তে লোকের কি হয় ? এর চিকিৎসার জন্য সে কোথায় যায় ?

তদন্ত : তাদের কি হয়েছিল সে সম্বন্ধে আমাদের বিস্তারিত বলবেন কি ?

প্রবৃত্তি :

- যদি কারো জ্বর কয়েকদিনের মধ্যে না যায়, তাহলে আপনারা কি করেন।

  তদন্ত : দয়া করে আপনার এটা করার পিছনে কারন বর্ণনা করুন।

- কে আপনাকে সাহায্য করেছিল ? আপনি কি ধরনের সহযোগীতা পেয়েছিলেন তা দয়া করে বর্ণনা করুন।
- অসুখের ব্যাপারে হাসপাতাল, স্বাস্থ্যকেন্দ্র ও অন্যান্য স্থানের কর্মীদের কাছে কি ভাবে ব্যক্ত করেছেন ?
- কোন স্বাস্থ্যকেন্দ্র বা হাসপাতালে গেলে আপনার কি সমস্যা হয়।

  তদন্ত : কালাজ্বর -স্বাস্থ্য রক্ষাকারীরা কি করে ?

পরিচর্যা সম্পর্কে বিস্তৃতভাবে জানা প্রয়োজন।

পূনরাবৃত্তি :

- কাদের সাথে আপনি স্বাস্থ্য সম্পর্কিত (কালাজ্বর) তথ্য নিয়ে আলোচনা করেন ?

  তদন্ত : তারা কি ধরনের তথ্য দিয়ে থাকে ?

দীর্ঘ মেয়াদী জ্বর হলে চিকিৎসা সহযোগিতা কিভাবে পান?

তদন্ত : কাদের কাছ থেকে সহযোগিতা পান। কি ধরনের সহযোগিতা ও পরামর্শ পান বর্ণনা করুন। আপনি কি মনে করেন স্বাস্থ্য কেন্দ্র হাসপাতাল প্রভৃতি আপনার প্রয়োজনীয় তথ্য/উপদেশ/চিকিৎসা দেন ?

সম্প্রদায় :

- আপনাদের সম্প্রদায়ের প্রধান কে ?

  তদন্ত : রাজনৈতিক, প্রভাবশালী গোষ্ঠী (পুরুষ, মহিলা) ইত্যাদি।

- কোন ব্যক্তির স্বাস্থ্যসমস্যা বিষয়ক পরামর্শের জন্য লোক কাদের কাছে যায় ?

  তদন্ত : অসুস্থ হলে কোথায় কার কাছে যেতে হবে তা কে পরামর্শ দেন ?

- গ্রামের লোকেরা সব শেষ কোন সময় একসাথে হয়েছিল ?

  তদন্ত : কারন কি ছিল ? কি পাওয়া গেছে ? গোষ্ঠী ভিত্তিতে কি করা হয়েছিল ?

- স্বাস্থ্যসমস্যা সমাধানে গোষ্ঠী ভিত্তিতে আপনারা কিভাবে অগ্রসর হন ?

- কোন সময় শেষবারের মত আপনার গ্রামে কীটনাশক ছিটানো হয়েছিল ?

  তদন্ত : কীটনাশক ছিটানোর কারন কি ছিল ? কোন নির্দ্দিষ্ট রোগের কারনে কি ?

- আপনার গ্রামের লোকদের কি নিজস্ব মশারী আছে ? কি কি কারনে তারা মশারী ব্যবহার করেন ?

  তদন্ত : কে সাধারনত এসব মশারী ব্যবহার করে ? দাম কি রকম ?

- আপনার গ্রামের কিছু লোকদের মশারী না থাকার কারন কি ?

  তদন্ত : যাদের মশারী কেনার সামর্থ্য নেই কিন্তু দরকার আছে তাদেরকে আপনি কিভাবে সাহায্য করতে পারেন ?

কালাজ্বর রোগী এবং পরিবারের সদস্যদের ব্যক্তিগত সাক্ষাৎকার :

- কালাজ্বর সনাক্ত এবং এর চিকিৎসা পাওয়ার পরে আপনার কি অনুভূতি হয়েছিল ?

  তদন্ত : আপনি যে সব তথ্য পেয়েছেন তার মধ্যে কোন কোনটি আপনার পছন্দের।

- যে সব পরামর্শ পেয়েছিলেন তার মধ্যে অপছন্দের কি কি ছিল ?

  আপনি কালাজ্বরের চিকিৎসা পেয়ে থাকলে সে সম্বন্ধে আপনার স্বাস্থ্য পরিচর্যার অভিজ্ঞতা বর্ণনা করুন।

  তদন্ত : কোন জিনিস/মানুষ, এ চিকিৎসাকে আপনার জন্য সহজলভ্য করেছে ? আর কোন কোন জিনিস দুস্প্রাপ্য করেছে।

- আপনি কালাজ্বরের চিকিৎসাধীন অবস্থায় আপনার পরিবার/প্রতিবেশীরা আপনার সাথে কি রকম আচরন করেছে তা বর্ণনা করুন।

  তদন্ত : তাদের চিন্তা ধারা আপনাকে কিভাবে প্রভাবিত করেছে তা বর্ণনা করুন।

  কোন বিশেষ ব্যক্তি কি আপনাকে এ সিদ্ধান্ত নিতে সাহায্য করেছে ?

  তদন্ত : পরিবারের সদস্য, বন্ধু, গ্রামীন স্বাস্থ্যকর্মী, স্বাস্থ্যসেবক (যেমন : স্বাস্থ্য সহকারী, দাই সেবিকা, চিকিৎসক, হাসপাতাল কর্তৃপক্ষ)।

স্বাস্থ্যরক্ষা কর্মীদের সাক্ষাৎকার :

- এ অবস্থায় যেসকল কালাজ্বরের রোগী দেখেছেন এবং কিভাবে তাদের রোগ নির্ণয় করা হয়েছিল বর্ণনা করুন।

- কিভাবে এবং কে এসব রোগী আপনার কাছে পাঠিয়েছিল ?

- সাধারনত একজন কালাজ্বরের রোগী কি নিয়ে আসে ? তাদের জন্য চিকিৎসাবিদ্যা বিষয়ক তথ্য কি ?

- একজন কালাজ্বরে আক্রান্ত রোগীর কি ব্যবস্থা নেওয়া হয়।

  তদন্ত : চিকিৎসা, রোগীর পরামর্শ, ঔষধ, প্রতিরোধ।

- রোগীকে ছাড়ার সময় কি পরামর্শ দেওয়া হয় তা বর্ণনা করুন।

- কালাজ্বরে আক্রান্ত রোগীর জন্য শীঘ্র রোগ নির্ণয় এবং চিকিৎসার উন্নতির জন্য কি করা প্রয়োজন সে সম্বন্ধে পরামর্শ দিবেন কি ?

- কোনধরনের স্বাস্থ্য শিক্ষা এবং প্রতিরোধ ব্যবস্থা কালাজ্বরের জন্য বেশী কার্যকারী বলে আপনি মনে করেন।

Check List

After completing the protocol, please check that the following selected items have been included.

1. Face Sheet Included ☑
2. Approval of the Division Director on Face Sheet ☑
3. Certification and Signature of PI on Face Sheet, #9 and #10 ☑
4. Table on Contents ☑
5. Project Summary ☑
6. Literature Cited ☑
7. Biography of Investigators ☑
8. Ethical Assurance ☑
9. Consent Forms ☑
10. Detailed Budget ☑